



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

DISPOSICIÓN N° 4897

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7976/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIVILAB SA. 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 de Tecnología Médica, 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.



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

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: CCD Laboratories, nombre descriptivo CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA y nombre técnico Instrumentación para Fertilización in Vitro, de acuerdo a lo solicitado, por DIVILAB SA. , 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 72 y 73 a 82 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-1906-1, 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.



DISPOSICIÓN N° 4897

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-7976/10-1

DISPOSICIÓN N° 4897

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº**4.8.9.7**.....

Nombre descriptivo: CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 - Instrumentación para Fertilización in Vitro

Marca: CCD Laboratories

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de transferencia embrionaria están diseñados para realizar la transferencia de embrión en fertilización in Vitro (IVF), bajo diferentes condiciones de acceso al cuello cervical

Modelo/s:

Frydman Classic Catéter 4.5 y 5.5

Frydman Memory Catéter 4.5

Frydman Ultrasoft 4.5

Ultrasoft Frydman set y Ultrasoft Frydman set con guía

Frydman Soft 4.5 con Guía Metálica

Frydman Memory Catéter 4.5 ECHO

Frydman Ultrasoft 4.5 ECHO

Ultrasoft Frydman ECHO set y Ultrasoft Frydman set con guía

Accesorio:

Guía para Introdutor Frydman

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratoire CCD

Lugar/es de elaboración: 48 Rue des Petites Ecuries, 75010, Paris, Francia.

Expediente Nº 1-47-7976/10-1

DISPOSICIÓN Nº

4 8 9 7

Dr. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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°
.....**4897**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4897



DIVILAB	Instrucciones de Uso CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD Anexo III.B
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Importado por:

DIVILAB SA. Carlos Calvo 2988, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Laboratorio CCD - 48 Rue des Petites Ecuries, 75010 Paris Francia

CATÉTER DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA FRYDMAN



No
reesterilizar

LATEX
FREE

CE
0120

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnico: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1906-1

- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario.
- La reutilización constituye riesgo de infección.

Descripción

Para realizar el procedimiento deberá disponerse de:

- un introductor,
- un catéter de transferencia
- Una guía metálica maleable recubierta (Opcional)

Cuando se coloca en el introductor, se sobresale por 4,5 cm el catéter de transferencia en la extremidad distal del introductor.

La longitud del catéter dentro del útero puede ser calculada por las marcas-Guía de centímetro cerca de la base.

Modelos de catéteres de transferencia:

FRDYMAN® Ultrasoft/ Ultrasoft ECHO

	Introductor	catéter de transferencia	Guía metálica
Largo utilizable	14.5 cm	21.5 cm	17.5 cm
Largo de la punta flexible	-	4.5 cm	-
volumen Interno	-	0.18 ml	-
diámetro Externo	2.20 mm	1.55 mm	1.55 mm

DIVILAB	Instrucciones de Uso
	CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD
	Anexo III.B

El modelo Ecogénico de este catéter tiene un anillo biselado en su punta en acero inoxidable visible en las imágenes de ultrasonido.

FRDYMAN® Soft

	Introduccion	catéter de transferencia	Guía metálica
Largo utilizable	18 cm	25 cm	17.5 cm
Largo de la punta flexible	-	4.5 cm	-
volumen Interno	-	0.20 ml	-
diámetro Externo	2.20 mm	1.60 mm	1.55 mm

FRDYMAN® Classic

	Catéter 4.5	Catéter 5.5
Largo utilizable	18 cm	19 cm
Largo de la punta flexible	4.5 cm	5.5 cm
volumen Interno	0.25 ml	0.28 ml
diámetro Interno	1.1 mm	1.1 mm
diámetro Externo	1.6 mm	1.6 mm

FRYDMAN® Memory / Memory ECHO

	catéter de transferencia
Largo utilizable	18 cm
Marcas Histerométricas	5.5 cm., 6,5 cm. y 7,5 cm. desde la extremidad
Diámetro Interno	1,10 mm
diámetro Externo	2,10 mm

El modelo Ecogénico de este catéter tiene un anillo biselado en su punta en acero inoxidable visible en las imágenes de ultrasonido.

Indicación de Uso (Catéter de Transferencia)

Transferencia de embrión en Fertilización In Vitro (IVF) en diferentes condiciones de acceso al cuello cervical

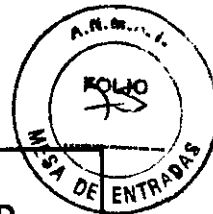
La guía metálica se utiliza para conformar el introduccion antes a su inserción y superar más fácilmente el cuello uterino.

El modelo de ecogénico optimiza las condiciones de la transferencia porque tanto el canal cervical como el sitio de transferencia pueden ser visualizados.

Contraindicaciones

No debe utilizarse los catéteres:

- En presencia de infección cervical crónica
- En presencia de o después de la reciente enfermedad inflamatoria pélvica
- procedimientos intra-trompas de falopio



Instrucciones de Uso

Puede realizarse con antelación un ensayo de prueba, con un catéter MOCK CATHETER, o un ULTRASOFT MOCK ECHO ya sea durante un ciclo, antes a la transferencia de embriones,

Una «ejecución de prueba» a través del cuello uterino está diseñada para: recopilar datos histerométricos, identificar dificultades que pueden surgir durante la transferencia de embriones, escoger el catéter mas adecuado.

Uso sin guía metálica (fácil acceso cervical):

1. dejar el catéter de transferencia en el introductor mientras el biólogo carga los embriones.
2. Cuando se carga el catéter, tire el catéter de transferencia ligeramente dentro el introductor para proteger su extremidad.
3. Introducir el conjunto (introductor y el catéter de transferencia protegido) hasta el orificio interno del cuello uterino.
4. Cuando la primera marca de guía en el catéter de transferencia está a nivel con la base del introductor, sus dos extremidades distales coinciden en la cavidad uterina.
5. Empuje el catéter interno dentro del introductor para obtener la exposición deseada y depositar los embriones. Retire el introductor y el catéter junto, para evitar cualquier efecto de aspiración.

Uso con un guía metálica (acceso cervical difícil):

1. separar el catéter de transferencia desde el introductor para que el biólogo pueda cargar los embriones, teniendo cuidado de dejar el introductor en su embalaje estéril.
2. Coloque la guía metálica maleable en el introductor.
3. Preforme el introductor con su guía metálica mientras esta en el embalaje y hágalo adaptarse a la forma del canal cervical.
4. Coloque el introductor y su guía metálica en el cuello uterino y registre la longitud introducida dentro del cuello uterino.
5. Quite la guía metálica.
6. Coloque el catéter de transferencia de carga en el introductor. Cuando la primera marca de guía en el catéter de transferencia esté a nivel con la base del introductor, sus dos extremidades distales coinciden en la cavidad uterina.
7. Empuje el catéter interno dentro del introductor para obtener la exposición deseada y depositar los embriones.
8. Retire el introductor y el catéter junto, para evitar cualquier efecto de aspiración.

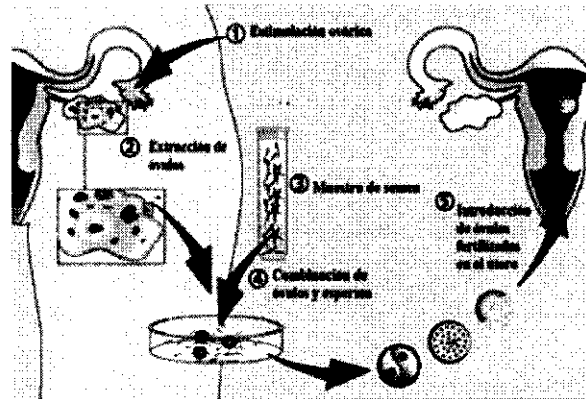
Uso con guía Ecográfica:

9. Los dos procedimientos anteriores pueden utilizarse cuando se realiza una transferencia con orientación de ultrasonido, que es más fácil con los catéteres FRYDMAN ® ECHO.

1.1 - Fundamentos – Utilización del Producto

La **Fertilización in Vitro (IVF)** es la combinación de espermia y óvulos en un medio artificial con el objetivo de lograr la concepción.

Se extrae de la futura madre un óvulo que luego se coloca en contacto con el espermia del esposo o un donante, con el propósito de lograr la fertilización. En general, 2 o 3 días más tarde se transfiere el óvulo fertilizado al útero materno con la esperanza de que ocurra la anidación o implante en el endometrio de la madre y así lograr un embarazo con la esperanza de conseguir el parto.



La fertilización del óvulo por el espermatozoide se produce en un medio artificial como es el laboratorio, pero el proceso de fertilización es totalmente natural ya que se coloca un promedio de 200.000 espermatozoides alrededor del óvulo, el que será penetrado naturalmente por uno de ellos y así se formarán los embriones que serán transferidos a la cavidad uterina por medio de diferentes tipos de catéteres, mediante un procedimiento sencillo e incruento.

Pasos de la IVF

- Hiperestimulación ovárica controlada y monitoreo de la ovulación
- Recuperación de los ovocitos
- Fertilización y cultivo embrionario
- Transferencia embrionaria
- Mantenimiento de la fase lútea

Catéteres de Transferencia Embrionaria

Los catéteres de transferencia embrionaria están diseñados para realizar la transferencia de embrión en Fertilización In Vitro (IVF), bajo diferentes condiciones de acceso al cuello cervical.

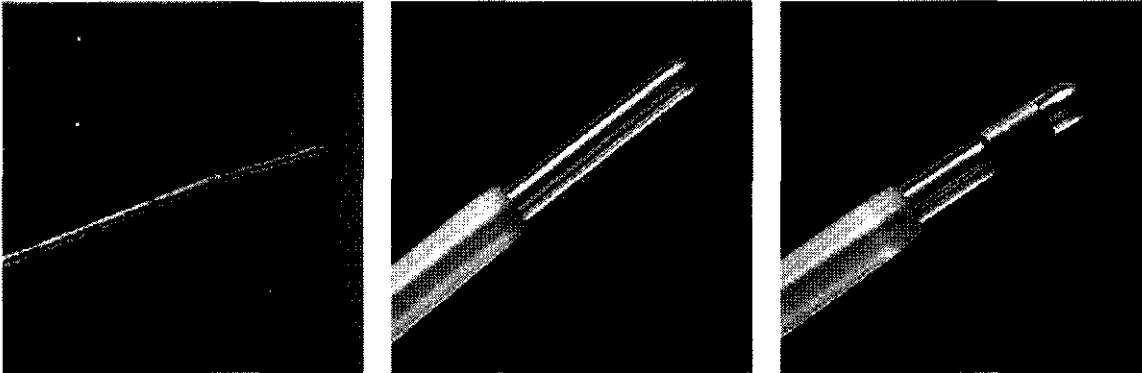
Catéteres de transferencia Embrionaria CCD

FRYDMAN® ULTRASOFT 4.5
 FRYDMAN® ULTRASOFT 4.5 ECHO

DIVILAB

INFORME TÉCNICO
CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD

Anexo III.C



Catéteres de Poliuretano para Reimplantación en Fertilización InVtro.

El modelo Ecogénico de este set Catéter de Reimplantación (Catéter FRYDMAN ULTRASOFT ECHO) tiene un anillo en acero inoxidable biselado en su punta, visible en imágenes de ultrasonido.

Casos en los que se utiliza

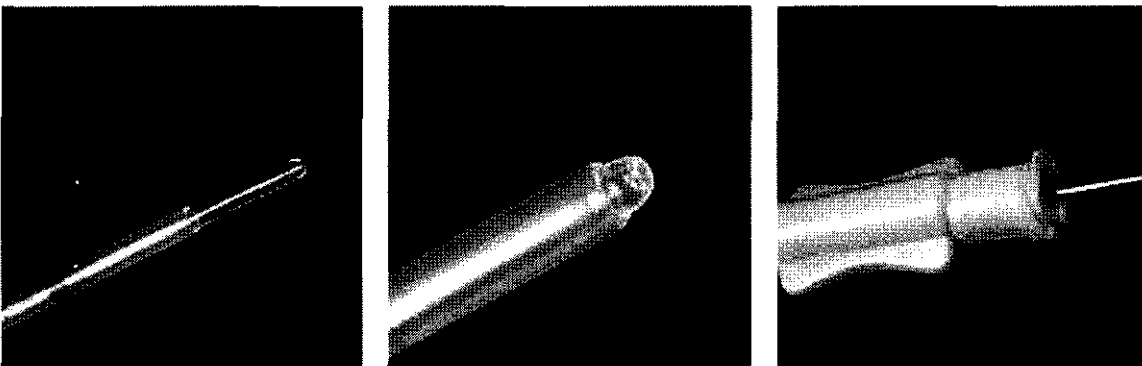
Cuando el acceso cervical es difícil (Usado Con guía metálica) o simple (Usado Sin guía)

- La característica Ultrasoft limita el trauma causado cuando el Cerviz es angulado o estrecho
- La guía es utilizada para preformar el introductor antes de la inserción para sortear las dificultades de acceso a un cervix difícil.
- El modelo de echogenic optimiza las condiciones de la transferencia porque tanto el canal cervical como el sitio de transferencia pueden ser visualizados.

Caraterísticas: FRDYMAN® Ultrasoft

	Introduccion	catéter de transferencia	Guía metálica
Largo utilizable	14.5 cm	21.5 cm	17.5 cm
Largo de la punta flexible	-	4.5 cm	-
volumen Interno	-	0.18 ml	-
diámetro Externo	2.20 mm	1.55 mm	1.55 mm

CATETER FRYDMAN® SOFT 4.5 con Guía Metálica



Casos en los que se utiliza



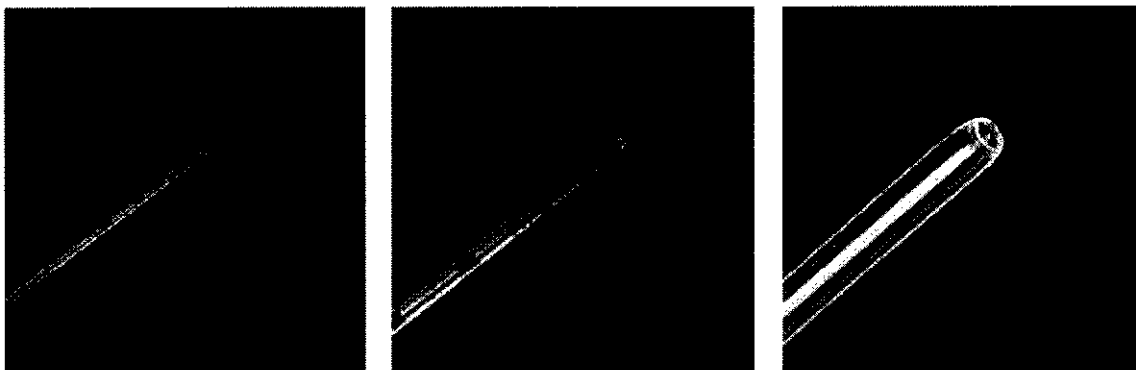
DIVILAB	INFORME TÉCNICO		
	CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD		
	Anexo III.C		

- Cuando el acceso cervical es difícil

Características: FRYDMAN® Soft con guía

	Introduccion	catéter de transferencia	Guía
Largo utilizable	18 cm	25 cm	17.5 cm
Largo de la punta flexible	-	4.5 cm	-
volumen Interno	-	0.20 ml	-
diámetro Externo	2.20 mm	1.60 mm	1.55 mm

FRYDMAN® CLASSIC CATETER 4.5 y 5.5



- Utilizado cuando la permeabilidad del canal es normal

Características: FRDYMAN® Classic

	Catéter 4.5	Catéter 5.5
Largo utilizable	18 cm	19 cm
Largo de la punta flexible	4.5 cm	5.5 cm
volumen Interno	0.25 ml	0.28 ml
diámetro Interno	1.1 mm	1.1 mm
diámetro Externo	1.6 mm	1.6 mm

Accesorio

Guía metálica para Introduccion FRYDMAN®



DIVILAB	INFORME TÉCNICO
	CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD
	Anexo III.C

- Utilizado para dar rigidez, forma y un adecuado perfil al introductor cuando el acceso a través del cervix es dificultoso.

ULTRASOFT FRYDMAN SET Y ULTRASOFT FRYDMAN SET CON GUÍA

El juego incluye 2 catéteres:

Catéter n° 1: Introductor de Polypropileno,

- 14.5 cm. de largo,
- OD de 2.2 mm con la colocación de marcas en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 cm. de su distal determinan el N° de Catéter a emplear.

2° Catéter de Reimplantación de Poliuretano:

- OD 1.53 mm.
- ID: 0.7 mm.
- de 23 cm. de largo:
- con cinco marcas espaciadas a 1 cm. en su parte inferior.

Opcional (En ULTRASOFT FRYDMAN SET CON GUÍA): Una guía metálica de:

- Largo 17,5 cm.
- Diámetro: 1,55mm

Especificaciones.

	Introductor	Catéter de Reimplantación	Guía
Largo Usable	14,5 cm	21,5 cm	17,5 cm
Largo de la punta flexible	-	4,5 cm	-
volumen Interno	-	0,18 ml	-
Diámetro Externo	2,20 mm	1,55 mm	1,55 mm

Casos en los que se utiliza

- ⇒ Transferencia de Embrión. El modelo con guía puede ser usado en la presencia de una cerviz estrecha o curva que haría difícil de introducir el modelo sin guía

Ultrasoft Frydman ECHO set y Ultrasoft Frydman ECHO set con guía

El modelo Ecogénico de este set contiene como Catéter de Reimplantación al Catéter FRYDMAN ULTRASOFT ECHO, el cual tiene un anillo en acero inoxidable biselado en su punta, visible en imágenes de ultrasonido. Cuando se coloca en el introductor, se sobresale por 4,5 cm el catéter de reimplantación de la extremidad distal de los introductores. La longitud del catéter dentro del útero puede calcularse por las marcas de guía centímetro cerca de la base.

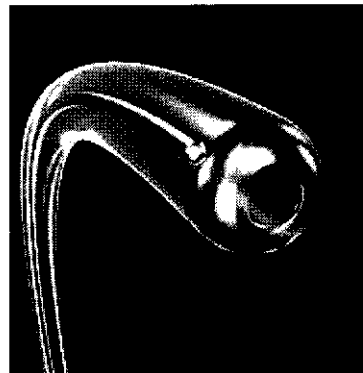
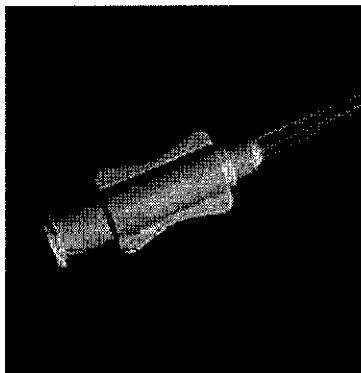
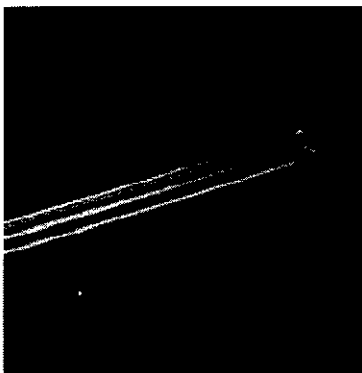
Frydman Memory Catéter 4.5

Catéter en polietileno 18 cm. de largo, 2,10 mm de diámetro exterior, 1,10 mm de diámetro interno, incluyendo:

DIVILAB

INFORME TÉCNICO
CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD
 Anexo III.C

- A apertura distal,
- tres marcas histerométricas para guía- 5.5 cm., 6,5 cm. y 7,5 cm. desde la extremidad,
- una guía deformable, incluida en su textura (Integrada al cuerpo del catéter) y que no se encuentra en contacto con la luz de transferencia.



- > Utilizado cuando el acceso cervical es dificultoso

FRYDMAN® Memory

	catéter de transferencia
Largo utilizable	18 cm
Marcas Histerométricas	5.5 cm., 6,5 cm. y 7,5 cm. desde la extremidad
Diámetro Interno	1,10 mm
diámetro Externo	2,10 mm

1.2

Uso Previsto

Los catéteres de transferencia embrionaria están diseñados para realizar la transferencia de embrión en Fertilización In Vitro (IVF), bajo diferentes condiciones de acceso al cuello cervical.

CLASIFICACION DE RIESGO (Según Disp. ANMAT 2318-02)

Tipo de producto: Invasivo en relación con los orificios corporales. -

Tiempo de utilización: uso a corto plazo. De Uso Estéril

Clasificación riesgo: Producto **clase II - Estéril** (Reglas N°5 del Anexo II Disp. 2318-02)

Regla 5

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo:

a - se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;

b - se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta laringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;

**DIVILAB****INFORME TÉCNICO****CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD****Anexo III.C**

c - se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Tiempo de vida útil del producto:

Tres (3) años de almacenamiento.

Contraindicaciones

No debe utilizarse el catéter:

- En presencia de infección cervical crónica
- En presencia de o después de la reciente enfermedad inflamatoria pélvica
- procedimientos intra-trompas de falopio

Advertencias y Precauciones

- Producto Estéril (Radiación)
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
- De uso único
- Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa
- No reesterilizar
- Libre de LATEX

1.4 Formas de presentación del producto.

Los productos se presentan Esterilizados Por Radiación.

Variedades:

Ref. Producto

1324201	FRYDMAN® ULTRASOFT 4.5	caja de 10 unidades
1324301	FRYDMAN® ULTRASOFT 4.5 ECHO	caja de 10 unidades

Ref. Producto

1306045	FRYDMAN® CLASSIC CATETER 4.5	caja de 25 unidades
1306055	FRYDMAN® CLASSIC CATETER 5.5	caja de 25 unidades

Ref. Producto

1307000	FRYDMAN® SOFT 4.5 con guía metálica	caja de 10 unidades
---------	--------------------------------------------	---------------------

DIVILAB**INFORME TÉCNICO
CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CCD**

Anexo III.C

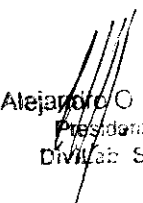
Ref. Producto1320701 **GUIA PARA INTRODUTOR FRYDMAN®** caja de 10 unidades**Ref. Producto**130MF45 **FRYDMAN® MEMORY 4.5 - modelo Standard** caja de 10 unidades140MF45 **FRYDMAN® MEMORY 4.5 - modelo ECHO** caja de 10 unidades


1.5 *Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.*

Ver (Adjunto C-1)

1.6 *Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos.*

Ver (Adjunto C-2)


Alejandro O. Serrín
Presidente
Divilab S.A.


MONICA M. DELLA PUKIA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. Nº 2652. h. M.N. 11.386





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7976/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4897**, y de acuerdo a lo solicitado por DIVILAB SA., 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: CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-248 - Instrumentación para Fertilización in Vitro

Marca: CCD Laboratories

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de transferencia embrionaria están diseñados para realizar la transferencia de embrión en fertilización in Vitro(IVF), bajo diferentes condiciones de acceso al cuello cervical

Modelo/s:

Frydman Classic Catéter 4.5 y 5.5

Frydman Memory Catéter 4.5

Frydman Ultrasoft 4.5

Ultrasoft Frydman set y Ultrasoft Frydman set con guía

Frydman Soft 4.5 con Guía Metálica

Frydman Memory Catéter 4.5 ECHO

Frydman Ultrasoft 4.5 ECHO

Ultrasoft Frydman ECHO set y Ultrasoft Frydman set con guía

Accesorio:

Guía para Introdutor Frydman

//..

Período de vida útil: 3 años.

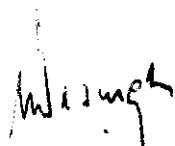
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratoire CCD

Lugar/es de elaboración: 48 Rue des Petites Ecuries, 75010, Paris, Francia.

Se extiende a DIVILAB SA. el Certificado PM-1906-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....14 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su
emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 8 9 7**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.