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

DISPOSICIÓN Nº 4312

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-525/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRADENS SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4312

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 CARDIATIS, nombre descriptivo Modulador de flujo multi-capas para aneurismas periféricos y nombre técnico endoprótesis (stents), vasculares, periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por TRADENS SRL , 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 65 y 66-72 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-1410-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4312

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 Nº 1-47-525/12-0
DISPOSICIÓN Nº

4312

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....4312.....

Nombre descriptivo: modulador de flujo multi-capas para aneurismas periféricos
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 endoprótesis (stents), vasculares, periféricos
Marca de (los) producto(s) médico(s): CARDIATIS
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas de arterias periféricas (ilíaca, femoral, poplítea, celíaca, mesentérica superior, mesentérica inferior, hepática, esplénica, renal y subclavia)

Modelo/s: CPMS0530, CPMS0540, CPMS0550, CPMS0560, CPMS0580, CPMS05100, CPMS0530/110, CPMS0540/110, CPMS0550/110, CPMS0560/110, CPMS0580/110, CPMS05120/110, CPMS0630, CPMS0640, CPMS0650, CPMS0660, CPMS0680, CPMS06100, CPMS0630/110, CPMS0640/110, CPMS0650/110, CPMS0660/110, CPMS0680/110, CPMS06100/110, CPMS06120/110, CPMS0730, CPMS0740, CPMS0750, CPMS0760, CPMS0780, CPMS07100, CPMS0730/110, CPMS0740/110, CPMS0750/110, CPMS0760/110, CPMS0780/110, CPMS07100/110, CPMS07120/110, CPMS0830, CPMS0840, CPMS0850, CPMS0860, CPMS0880, CPMS08100, CPMS08120, CPMS0830/110, CPMS0840/110, CPMS0850/110, CPMS0860/110, CPMS0880/110, CPMS08100/110, CPMS08120/110, CPMS0930, CPMS0940, CPMS0950, CPMS0960, CPMS0980, CPMS09100, CPMS09120, CPMS0930/110, CPMS0940/110, CPMS0950/110, CPMS0960/110, CPMS0980/110, CPMS09100/110, CPMS09120/110, CPMS1040, CPMS1050, CPMS1060,

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

CPMS1080, CPMS10100, CPMS10120, CPMS1040/110, CPMS1050/110, CPMS1060/110, CPMS1080/110, CPMS10100/110, CPMS10120/110, CPMS1240, CPMS1250, CPMS1260, CPMS1280, CPMS12100, CPMS12120, CPMS1240/110, CPMS1250/110, CPMS1260/110, CPMS1280/110, CPMS12100/110, CPMS12120/110, CPMS1460, CPMS1480, CPMS14100, CPMS14120, CPMS1460/110, CPMS1480/110, CPMS14100/110, CPMS14120/110, CPMS1660, CPMS1680, CPMS16100, CPMS16120, CPMS1660/110, CPMS1680/110, CPMS16100/110, CPMS16120/110.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiatis SA

Lugar/es de elaboración: Parc Scientifique Créalys, Rue Jean Sonet 10-/1, 5032 Isnes, Bélgica

Expediente Nº 1-47-525/12-0

DISPOSICIÓN Nº 4312

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4312.....

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

4312

Tradens S.R.L	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	**Modulador de Flujo Multicapas para aneurismas periféricos**

2.1	**Fabricante:** CARDIATIS SA. Rue Jean sonet 10/1, Parc Scientifique Créalys 5032, Isnes Bélgica	**Importador:** TRADENS S.R.L. Sarmiento 1714 4° C - CABA Telefono: 5648-9100 Fax: 4372-6156 E-mail: mnavoni@tradensmedical.com.ar
2.2	**Modulador de Flujo Multicapas**	
	Modelo: Ver envase	**Código:** Ver en el envase
2.3	**ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS**	
2.4 2.5	LOT Ver en el envase	Ver en el envase
2.6	**PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ**	
2.7	**TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0º Y 40ºC** **NO CONGELAR, NO HUMEDECER** **UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO** **FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO** **NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO**	
2.8	LATEX	
2.9	℞ ONLY CE	
2.10	STERILE EO **METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE**	
2.11	**Director Técnico: Jorge Alberto Otero - Farmaceutico MN 8415**	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	**Autorizado por la ANMAT PM-1410-10**	

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

Tradens S.R.L.

Productos Médicos

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 a 1.5: Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

Fabricante:	**Importador:**
CARDIATIS SA.	TRADENS S.R.L.
Rue jean Sonet 10/1	Sarmiento 1714 4° C - CABA
Parc Scientifique Créalys	Telefono: 5648-9100
5032, Isnes	Fax: 4372-6156
Bélgica	E-mail: mnavoni@tradensmedical.com.ar

MODULADOR DE FLUJO MULTICAPAS

Modelo: Ver envase **Código:** Ver en el envase

ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE APIRÓGENOS

PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ

TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C
NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

Rx ONLY

STERILE EO **METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE**

Director Técnico: Jorge Alberto Otero - Farmaceutico MN 8415

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1410-10

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

2. INDICACIONES:

El MFM es un modulador de flujo multicapa indicado para el tratamiento de aneurismas periféricos de las arterias de las extremidades inferiores (ilíaca, femoral y poplítea), arterias viscerales (celíaca, mesentérica superior, mesentérica inferior, hepática, esplénica, renal), arteria subclavia

MFM está diseñado para su aplicación mediante acceso arterial percutáneo.

3. EFECTOS NO DESEADOS:

Entre las complicaciones asociadas con el uso del introductor se encuentran las siguientes:

- ✓ Todas las contraindicaciones relativas a la angioplastia de lesiones arteriales y endoprótesis vascular (stenting):
- ✓ Fístula arterio-venosa
- ✓ Flujo distal inadecuado
- ✓ Historial de problemas de coagulación
- ✓ Sospecha de infección.
- ✓ Perforación ilíaca.
- ✓ Infección
- ✓ Incomodidad posterior al procedimiento.
- ✓ Embolismo aéreo.
- ✓ Traumatismo tisular.
- ✓ Hemorragia.
- ✓ Tromboembolismo.
- ✓ Trombosis.
- ✓ Lesiones en el sitio de introducción vascular.
- ✓ Muerte.

4. CONTRAINDICACIONES:

- ✓ MFM no debe utilizarse para el tratamiento de otras afecciones o localizaciones (por ejemplo, aneurismas con ruptura o fisura...).
- ✓ MFM solo deberá utilizarse por un equipo multidisciplinario experimentado que haya recibido formación y habilidades en técnicas estándar de intervención vascular.

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 6418

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

5. EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER:

- Equipo de fluoroscopia con capacidades de angiografía digital (brazo articulado o unidad fija)
- Medio de contraste
- Solución salina heparinizada
- Guía larga (~ 300cm) y funda de introducción apropiada (consultar tabla en página 39)
- Instrumentos de medición de tamaño
- Catéter angiográfico con punta radio-opaca
- Aguja de punción
- Llave de cierre y tubos de conexión

NOTA: Estos materiales son necesarios para la efectiva colocación del introductor

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ✓ Cuando existe necesidad de cubrir ramificaciones o colaterales con MFM, es importante tener en cuenta si existe estenosis, calcificaciones o trombosis antes del implante. En caso de identificarse estas circunstancias, proceder a la angioplastia/endoprótesis vascular de la ramificación antes del implante.
- ✓ Debería utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento, de acuerdo con el protocolo preferido por el hospital o por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse un anticoagulante alternativo.
- ✓ Minimizar la manipulación del dispositivo durante la preparación e inserción, para reducir el riesgo de contaminación e infección.
- ✓ Mantener la posición del cable de guía durante el procedimiento.
- ✓ No doblar ni enroscar el sistema de aplicación, ya que puede dañar el catéter de aplicación y el modulador de flujo multicapa.
- ✓ No rotar el sistema de aplicación durante el despliegue, para evitar que se enrolle.
- ✓ No forzar durante el despliegue.
- ✓ Cuando el sistema de aplicación se inserta a través de la funda de introducción, debe manipularse bajo guía de fluoroscopia.

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

- ✓ El uso de MFM requiere aplicación de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden sufrir fallo renal post-operatorio. Es importante limitar el medio de contraste utilizado durante el procedimiento.
- ✓ Seguir la tabla de tamaños recomendada. La colocación inexacta, la fijación inadecuada y/o el sellado incompleto de MFM en el vaso puede causar fuga peri-implántica o migración del implante.
- ✓ No avanzar con el sistema de aplicación si encuentra resistencia, ya que podrían dañarse la pared arterial o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Tener especial cuidado en áreas de estenosis, trombosis intravascular o vasos calcificados o tortuosos, utilizando técnicas de intervención clásicas para enderezar la vía de paso. Si es imposible acceder, escoja otro diferente.
- ✓ Manipule con cuidado los catéteres, guías y fundas dentro del aneurisma. Las alteraciones importantes podrían desplazar fragmentos de trombos, que podrían causar una embolización distal.
- ✓ Manipule con cuidado los catéteres, guías y fundas dentro de la vasculatura. Podría producirse una disección iatrogénica.
- ✓ Manipular con cuidado el catéter de aplicación al recuperar el sistema de aplicación, ya que podría dañar o alterar el MFM tras la colocación.
- ✓ Leer todas las instrucciones con atención. De no seguirse adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones, podrían producirse consecuencias o lesiones graves al paciente.
- ✓ El implante del dispositivo requiere experiencia en intervenciones cardiológicas estándar, radiología o procedimientos vasculares. Algunas normas nacionales podrían limitar la autorización a la práctica de este tipo de intervenciones a ciertos profesionales médicos.
- ✓ Debe disponerse de equipamiento radiográfico con imágenes de alta calidad para controlar con precisión el procedimiento de implante.
- ✓ El dispositivo se suministra ESTERILIZADO y PARA UN SOLO USO. Desechar el sistema de aplicación tras cada procedimiento. La integridad del dispositivo no se garantiza en caso de reutilización. En caso de reutilización, existe alto riesgo de contaminación.
- ✓ Si no se despliega el dispositivo, se deberá desechar todo el conjunto.
- ✓ Debería utilizarse antes de la fecha de caducidad ("Use by") impresa en la etiqueta.

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

- ✓ Almacenar en lugar fresco y seco.

7. RIESGO DE INTERFERENCIA:

Ensayos no clínicos demuestran que MFM es Compatible MR (con condiciones) según se establece en ASTM F2503. Puede ser escaneado con seguridad en cualquier momento tras su implantación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 2500 Gauss/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción corporal total (WB-SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de escaneado en áreas por encima del ombligo.
- Máxima tasa de absorción corporal total (WB-SAR) de 1 W/kg para 15 minutos de escaneado en áreas por debajo del ombligo. La bobina del cuerpo de transmisión debería utilizarse en modo de operación normal, como se define en IEC 60601-2-33. Su efecto en las bobinas de transmisión locales se desconoce.

8. ESTERILIZACIÓN

MFM *se ha esterilizado con Óxido de Etileno,* se suministra estéril y se ha diseñado para un único uso solamente. NO reutilizar, reesterilizar ni reprocesar este dispositivo. No utilizar este dispositivo si el producto o el envoltorio estéril están dañados.

9. PROCEDIMIENTO ADICIONAL SUGERIDO:

I. PREPARACIÓN

- MFM viene premontado en el sistema de aplicación y se suministra separadamente en embalaje estéril.
- Realizar una angiografía para localizar el lugar de despliegue y determinar el tamaño más adecuado y la referencia en diámetro y longitud.

PRECAUCIÓN: Debe procurarse comprobar si alguna de las ramificaciones a cubrir con el modulador de flujo multicapa está calcificada, estenosada u ocluida. En este caso, proceder primero a la angioplastia/endoprótesis vascular de la ramificación antes del implante

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

- Antes del uso, examinar el dispositivo y el embalaje para comprobar que no ha sufrido daños durante el transporte. No utilizar el dispositivo si está dañado o si se ha deteriorado la barrera de esterilización. En caso de daños, no utilizar el dispositivo y devolverlo a Cardiatis S.A.
- Abrir el envase estéril y transferir su contenido a la zona estéril. Retirar la varilla metálica de seguridad del interior de la punta.
- Comprobar que no existe separación entre la punta y el catéter. Retraer el impulsor para garantizar una transición correcta.
- Comprobar que la válvula hemostática en "Y" esté enroscada al impulsor para evitar un despliegue prematuro del implante.
- Enjuagar el sistema de aplicación con solución salina heparinizada a través de la entrada de la válvula hemostática en "Y", hasta que el fluido sobresalga entre el extremo distal de la funda y la punta. Continuar inyectando solución a través del dispositivo. Interrumpir la inyección y cerrar la entrada en "Y" (llave de cierre en el tubo de conexión y/o tapón macho tipo "luer").
- Enjuagar el sistema de aplicación con solución salina heparinizada a través del manguito del impulsor metálico hasta que el fluido sobresalga por la punta. Continuar inyectando solución a través del dispositivo.
- Para minimizar cualquier embolización distal y riesgos de coagulación sanguínea, utilizar heparinización sistémica.

II. INSERCIÓN Y AVANCE

- Insertar la guía en la arteriotomía.
- Introducir la guía a través del lumen del MFM comprimido dentro del sistema del catéter de aplicación.
- Avanzar con el MFM hasta la ubicación arterial de destino.
- <u>Precaución</u>

✓ No forzar el avance de la funda, ya que podría causar un enroscado del implante o daños en la pared arterial. La introducción de la funda puede ser difícil si el vaso de acceso es tortuoso. En este caso, utilice técnicas de intervención clásica para enderezar la vía de paso.

✓ Si es imposible acceder, escoja otro diferente.

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JUAN ALBERTO OTAÑO

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 72 TECNOLOGIA MEDICA

III. DESPLIEGUE

- Una vez alcanzado el punto de despliegue, asegurarse de que la parte superior del sistema de aplicación se encuentre por encima de la localización de la lesión, unos tres centímetros en el sentido circulatorio. El motivo es que la ubicación de MFM puede todavía ajustarse en posición parcialmente abierta. Esto se puede hacer sujetando la funda con una mano y el impulsor con la otra.
- Para empezar a desplegar el MFM, desenroscar la válvula hemostática en "Y" y retirar lentamente la funda con el impulsor metálico fijado (paso 2) bajo radioscopia. El modulador de flujo multicapa MFM empieza a liberarse.
- Si es necesario, ajustar la posición retirando juntos tanto el impulsor metálico como la funda.
- Continuar el despliegue en el lugar de la lesión, tirando suave y progresivamente de la funda hacia la posición fija del impulsor metálico (paso 3).

IV. TRAS EL DESPLIEGUE

- Tras el despliegue completo, retraer el impulsor a su posición inicial, la punta atraumática está delante de la funda externa y enroscar la válvula hemostática en "Y" (paso 4).
- Retirar el sistema de aplicación bajo radioscopia.
- Realizar una angiografía para comprobar el despliegue, completo de MFM, su posición y la modulación del flujo en el aneurisma.
- Cerrar la arteriotomía mediante técnicas estándar adecuadas.
- Desechar el sistema de aplicación, la guía y el introductor.

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
JORGE ALBERTO OTERO
M. N. 8415

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-525/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4312, y de acuerdo a lo solicitado por TRADENS SRL, 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: modulador de flujo multi-capas para aneurismas periféricos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 endoprótesis (stents), vasculares, periféricos

Marca de (los) producto(s) médico(s): CARDIATIS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas de arterias periféricas (ilíaca, femoral, poplítea, celíaca, mesentérica superior, mesentérica inferior, hepática, esplénica, renal y subclavia)

Modelo/s: CPMS0530, CPMS0540, CPMS0550, CPMS0560, CPMS0580, CPMS05100, CPMS0530/110, CPMS0540/110, CPMS0550/110, CPMS0560/110, CPMS0580/110, CPMS05120/110, CPMS0630, CPMS0640, CPMS0650, CPMS0660, CPMS0680, CPMS06100, CPMS0630/110, CPMS0640/110, CPMS0650/110, CPMS0660/110, CPMS0680/110, CPMS06100/110, CPMS06120/110, CPMS0730, CPMS0740, CPMS0750, CPMS0760, CPMS0780, CPMS07100, CPMS0730/110, CPMS0740/110, CPMS0750/110, CPMS0760/110, CPMS0780/110, CPMS07100/110, CPMS07120/110, CPMS0830, CPMS0840, CPMS0850, CPMS0860, CPMS0880, CPMS08100, CPMS08120, CPMS0830/110,

CPMS0840/110, CPMS0850/110, CPMS0860/110, CPMS0880/110, CPMS08100/110, CPMS08120/110, CPMS0930, CPMS0940, CPMS0950, CPMS0960, CPMS0980, CPMS09100, CPMS09120, CPMS0930/110, CPMS0940/110, CPMS0950/110, CPMS0960/110, CPMS0980/110, CPMS09100/110, CPMS09120/110, CPMS1040, CPMS1050, CPMS1060, CPMS1080, CPMS10100, CPMS10120, CPMS1040/110, CPMS1050/110, CPMS1060/110, CPMS1080/110, CPMS10100/110, CPMS10120/110, CPMS1240, CPMS1250, CPMS1260, CPMS1280, CPMS12100, CPMS12120, CPMS1240/110, CPMS1250/110, CPMS1260/110, CPMS1280/110, CPMS12100/110, CPMS12120/110, CPMS1460, CPMS1480, CPMS14100, CPMS14120, CPMS1460/110, CPMS1480/110, CPMS14100/110, CPMS14120/110, CPMS1660, CPMS1680, CPMS16100, CPMS16120, CPMS1660/110, CPMS1680/110, CPMS16100/110, CPMS16120/110.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiatis SA

Lugar/es de elaboración: Parc Scientifique Créalys, Rue Jean Sonet 10-/1, 5032 Isnes, Bélgica

Se extiende a TRADENS SRL el Certificado PM-1410-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4312

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