



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

DISPOSICIÓN Nº

4177

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13840-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4177

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 EUROSURGICAL, nombre descriptivo SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta., 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 7 y 9 a 14 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-915-2, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4177

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13840-10-5

DISPOSICIÓN Nº

4177

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 N°4177.....

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos
De Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación de la columna vertebral por vía
posterior.

Modelo/s: Claris – SCS

§

- 2T10-R0530 Ø 5,5 x 30.
- 2T10-R0535 Ø 5,5 x 35.
- 2T10-R0540 Ø 5,5 x 40.
- 2T10-R0545 Ø 5,5 x 45.
- 2T10-R0550 Ø 5,5 x 50.
- 2T10-R0555 Ø 5,5 x 55.
- 2T10-R0630 Ø 6,5 x 30.
- 2T10-R0635 Ø 6,5 x 35.
- 2T10-R0640 Ø 6,5 x 40.
- 2T10-R0645 Ø 6,5 x 45.
- 2T10-R0650 Ø 6,5 x 50.
- 2T10-R0655 Ø 6,5 x 55.
- 2T10-R0660 Ø 6,5 x 60.
- 2T10-R0730 Ø 7,5 x 30.
- 2T10-R0735 Ø 7,5 x 35.
- 2T10-R0740 Ø 7,5 x 40.
- 2T10-R0745 Ø 7,5 x 45.
- 2T10-R0750 Ø 7,5 x 50.
- 2T10-R0755 Ø 7,5 x 55.





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

- 2T10-R0760 Ø 7,5 x 60.
2T00-ES50 TUERCA DE AJUSTE.
2T40-T050 Ø 6 x 50.
2T40-T070 Ø 6 x 70.
2T40-T090 Ø 6 x 90.
2T40-T120 Ø 6 x 120.
2T40-T140 Ø 6 x 140.
2T40-T160 Ø 6 x 160.
2T40-T180 Ø 6 x 180.
2T40-T200 Ø 6 x 200.
2T40-T240 Ø 6 x 240.
2T40-T280 Ø 6 x 280.
2T40-T340 Ø 6 x 340.
2T40-T400 Ø 6 x 400.
2T40-T440 Ø 6 x 440.
2T40-TT01 Ø 2,5 x 130.
2T20-DT01 CONECTOR TRANSVERSAL.
2T30-DF01 DOMINO CERRADO CORTO.
2T30-TC01 TUBO DE CONECCION.
1040-GL35 CONECTOR GANCHO LISIS Ø6L35.
1040-GL40 CONECTOR GANCHO LISIS Ø6L40.
1040-GL45 CONECTOR GANCHO LISIS Ø6 L45.

CCD2 DOMINO CERRADO LARGO

PNB1 CONECTOR PUENTE.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta

Lugar/es de elaboración: GRAL. HORNOS 1040 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. - Argentina.

Expediente N° 1-47-13840-10-5

DISPOSICIÓN N°

4177


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 II

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

.....**4177**.....

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

5. PROYECTO DE RÓTULO / TARJETA DE IMPLANTE

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: NEOBIND Systems De Antonio M. Perrotta
Gral. Hornos 1040 - 1272
C. A. B. A. - Argentina
Tel.: (+54)11 4302-7960
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción Del Producto, Diámetro, Longitud, Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO NO ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

FAB. Mes/Año VENC. Mes/Año

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al Fabricante o representante de EUROSURGICAL. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Producto limpio no estéril.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

0991111111 autorizado por la ANMAT PM-915-2

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL PM2

Dr. Rodolfo H. Sialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems

6.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: Neobind Systems de Antonio Perrotta

Av. Gral. Hornos 1040. (1274) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Tel/Fax: (+54)11 4302-7960/ 4302-6349

Resp. Técnico: Dr. Rodolfo H. Sialino. MN N° 12350

PRODUCTO:

CODIGO:

CANTIDAD:

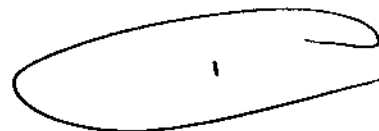
MATERIA PRIMA:

ESTERILIZACIÓN: NO ESTERIL **VALIDEZ:**

ESPECIFICACIONES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Ver instrucciones de Uso

PRODUCTO DE USO UNICO, NO REUTILIZAR

Autorizado por ANMAT PM 915-2
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El Sistema para Estabilización Vertebral, es un conjunto de componentes metálicos implantables, complementarios y compatibles entre sí, desarrollado para la aplicación en cirugías de columna vertebral. Todos los componentes son proporcionados y comercializados separadamente; fabricados en Aleación de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio ELI conforme Norma ASTM F136 y Titanio Puro Norma ASTM F67. El Sistema para Estabilización Vertebral consta de los siguientes componentes: Tornillo Pedicular, Tuerca, Barra y Conector Transversal; en el cual las barras son fijadas a la columna vertebral mediante tornillos pediculares que están unidos a la barra por medio de conectores.

INDICACIONES:

El Sistema para Estabilización Vertebral tiene como finalidad la fijación de la columna vertebral por vía Posterior.

Indicado para realizar cirugías de columna Toraco-Lumbar, en las siguientes patologías:

Deformidades Neuromusculares

Degenerativas

Tumores

Fracturas lumbares y torácicas por vía posterior.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al tomar su decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias mencionadas posteriormente pueden reducir las chances de obtener un resultado exitoso:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de remodelaje óseo, incluyendo, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios, infecciones activas en el lugar, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente del hueso que impedirían la fijación rígida del implante.
- Antecedentes históricos anteriores de infección.
- Paciente que presenta infección sistémica.
- Si hay inflamación local en el sitio del hueso.
- Si el paciente presenta sospecha o confirmación de alergia o intolerancia al material.
- Si el paciente presenta enfermedad rápida progresiva en las articulaciones o síndromes de

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL PM2

NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO M. PERROTTA
TORNILLO PEDICULAR

Dr. Rodolfo H. Sialmo
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems
Página 10

Sistema para Estabilización Vertebral

absorción ósea como, por ejemplo, enfermedad de Pager, osteopenia, osteoporosis, osteomielitis, etc.

-En presencia de déficit neural/vascular o patología asociada que posteriormente pueda ser empeorada por el uso del implante.

-Obesidad. Pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el implante que pueden llevar a la falla de fijación de los implantes.

-Embarazo.

-El tornillo debe ser puesto en hueso sin fractura (en condiciones de recibir el implante sin comprometer su función). El uso es contraindicado en pacientes que presenten otras condiciones médicas, quirúrgicas o psicológicas que puedan impedir los beneficios de la cirugía de fijación interna, tales como presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento no explicado del índice de sedimentación, aumento del conteo de leucocitos o desvío significativo en el conteo diferencial de leucocitos. Las utilizaciones en los casos presentados arriba pueden provocar que se aflojen precozmente los componentes por exceso de esfuerzo, fractura por fatiga del implante, infección o luxación.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Una nueva cirugía para retirar o sustituir los implantes puede ser necesaria en cualquier momento, según prescripción médica. Si los implantes no son removidos, las siguientes complicaciones podrán ocurrir:

-Desgaste por movimientos repetitivos o erosión en conjunto con la reacción o dolor localizado en el tejido.

-Migración, resultando en lesión del tejido blando o articulaciones.

-Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período post-operatorio.

-Desprendimiento o desmontaje del dispositivo resultando en lesión.

-Arqueamiento, desprendimiento o ruptura del dispositivo que pueda dificultar o impedir su remoción.

-Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo.

-Posible aumento del riesgo de infección.

-Es responsabilidad del médico la evaluación clínica del paciente.

El cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del implante con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, fisioterapia y uso de aparato ortopédico apropiado, de acuerdo con la prescripción del médico. La discusión particular debe

dirigirse a las cuestiones de cargar peso prematuramente, niveles de actividad y a la necesidad de chequeo médico periódico.

ADVERTENCIAS:

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y sobre los posibles efectos adversos. El paciente debe ser alertado de que el dispositivo no puede y no imitará la flexibilidad, fuerza, confiabilidad o durabilidad del hueso normal saludable; que puede quebrarse o ser dañado como resultado de actividad vigorosa o trauma y que el dispositivo puede eventualmente llegar a precisar ser sustituido en el futuro, si el paciente está involucrado en una profesión o actividad que aplique presión desmedida sobre el implante (por ejemplo: caminar mucho, correr, levantar peso o ejercer esfuerzo muscular) las fuerzas resultantes pueden causar falla del dispositivo. Pacientes que fuman presentan mayor incidencia de falla de unión. Estos pacientes deben ser aconsejados sobre este hecho y advertidos sobre las consecuencias potenciales. Para pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de la enfermedad puede estar tan avanzada en el momento del implante que podrá haber una sustancial disminución de la expectativa de vida útil de la aplicación.

PRECAUCIONES:

Generales: No reutilizar NUNCA el implante, incluso si está en perfecto estado. Todo implante que haya sido utilizado, deformado, torcido, curvado, implantado y después retirado, aunque parezca intacto debe ser DESECHADO e IDENTIFICADO con la leyenda NO UTILIZAR. Utilizar sistemáticamente implantes NUEVOS. Se deben seguir cuidadosamente los procedimientos adecuados de embalaje, rotulado, acondicionamiento, manipulación y transporte. Los implantes son presentados en embalajes de polietileno y rotulados con identificación del producto (nombre del producto), responsable técnico, código del producto, número de lote, número del registro del producto en ANMAT (PM N°), materia prima, todos los datos de la empresa. El producto es grabado en el cuerpo lo que proporciona su fácil identificación y rastreabilidad.

Preoperatorio: El cirujano debe dominar perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las indicaciones y contraindicaciones. También debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar al correcto desarrollo de la intervención y de sus consecuencias. Durante la intervención se deberá disponer de una gama adecuada de tamaños de implantes.

Durante la cirugía, la correcta selección del tipo y tamaño de los implantes adaptados al paciente, así como su posición, son sumamente importantes.

Postoperatorio: Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la vida útil del implante. Se aconseja efectuar un control postoperatorio regular que permita poner de manifiesto signos precoces de fallo del material. Los implantes pueden ser retirados después de la consolidación ósea. El deterioro del dispositivo después de la consolidación ósea no puede ser considerado como una falla o alteración de las características del material.

PRECAUCIONES A ADOPTAR EN CASO DE SER NECESARIA SU EXTRACCIÓN.

En caso de ser necesaria la remoción del implante, adoptar los siguientes procedimientos:

- Preservar los tejidos adyacentes y causar daños mínimos al implante;
- Evaluar radiológicamente;
- Conservar un Registro histórico clínico del implante / paciente;
- Verificación funcional del implante pre-remoción;
- Registro de Remoción (rayos X, tomografía axial computadorizada – CAT y fotografía);
- Estudio microbiológico del tejido circundante;
- Muestra de fluido y tejido para análisis histórico;
- Identificación del implante removido;
- Rotulado del implante para identificación futura;
- Solicitar y enviar para esterilización todo el instrumental necesario para la extracción del implante;
- No reutilizar un implante retirado, aunque presente buenas condiciones;
- Después de retirados, los implantes deben ser cuidadosamente limpiados y desinfectados, utilizando un intenso lavado con agua, solución acuosa de 70% a 80% de etanol o isopropanol con subsecuente tratamiento ultrasónico, o enzima proteolítica, o solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

El Sistema para Estabilización Vertebral es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un modelo específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

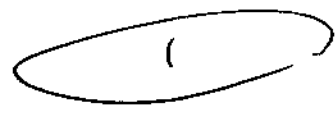
Sistema para Estabilización Vertebral




Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

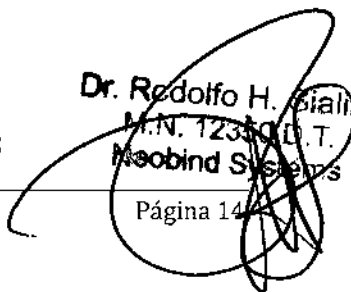
Es de extrema importancia que el cirujano tenga conocimiento y perfecto dominio de las técnicas quirúrgicas para la colocación y manipulación de los implantes y, éstos no deberán ser modificados, doblados, ni rayados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura.

El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.




NEOBIND SYSTEMS
Ing. ANTONIO FERROTTA
TITULAR

SISTEMA PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL PM2


Dr. Rodolfo H. Bialino
M.N. 12350 D.T.
Neobind Systems



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13840-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4177, y de acuerdo a lo solicitado por NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta, 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 PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación de la columna vertebral por vía posterior.

Modelo/s: Claris – SCS

2T10-R0530 Ø 5,5 x 30.

2T10-R0535 Ø 5,5 x 35.

2T10-R0540 Ø 5,5 x 40.

2T10-R0545 Ø 5,5 x 45.

2T10-R0550 Ø 5,5 x 50.

2T10-R0555 Ø 5,5 x 55.

2T10-R0630 Ø 6,5 x 30.

2T10-R0635 Ø 6,5 x 35.

2T10-R0640 Ø 6,5 x 40.

2T10-R0645 Ø 6,5 x 45.

..//

2T10-R0650 Ø 6,5 x 50
2T10-R0655 Ø 6,5 x 55.
2T10-R0660 Ø 6,5 x 60.
2T10-R0730 Ø 7,5 x 30.
2T10-R0735 Ø 7,5 x 35.
2T10-R0740 Ø 7,5 x 40.
2T10-R0745 Ø 7,5 x 45.
2T10-R0750 Ø 7,5 x 50.
2T10-R0755 Ø 7,5 x 55.
2T10-R0760 Ø 7,5 x 60.
2T00-ES50 TUERCA DE AJUSTE.
2T40-T050 Ø 6 x 50.
2T40-T070 Ø 6 x 70.
2T40-T090 Ø 6 x 90.
2T40-T120 Ø 6 x 120.
2T40-T140 Ø 6 x 140.
2T40-T160 Ø 6 x 160.
2T40-T180 Ø 6 x 180.
2T40-T200 Ø 6 x 200.
2T40-T240 Ø 6 x 240.
2T40-T280 Ø 6 x 280.
2T40-T340 Ø 6 x 340.
2T40-T400 Ø 6 x 400.
2T40-T440 Ø 6 x 440.
2T40-TT01 Ø 2,5 x 130.
2T20-DT01 CONECTOR TRANSVERSAL.
2T30-DF01 DOMINO CERRADO CORTO.
2T30-TC01 TUBO DE CONECCION.
1040-GL35 CONECTOR GANCHO LISIS Ø6L35.





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

1040-GL40 CONECTOR GANCHO LISIS Ø6L40.

1040-GL45 CONECTOR GANCHO LISIS Ø6 L45.

CCD2 DOMINO CERRADO LARGO

PNB1 CONECTOR PUENTE.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta

Lugar/es de elaboración: GRAL. HORNOS 1040 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. - Argentina.

Se extiende a NEOBIND SYSTEM de Antonio Mario Perrotta el Certificado PM-915-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

41717

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