



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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 9 7**

BUENOS AIRES, **25 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2491-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A. 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 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. 7



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 LSI SOLUTIONS, nombre descriptivo LIGADURAS DE SUTURAS Y DISPOSITIVOS DE CORTE Y NUDOS DE SUTURA y nombre técnico KITS PARA SUTURAS de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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 70 y 11 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-79, 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 1



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 7

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2491-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

8 0 9 7

Dr. Roberto Lebe
DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

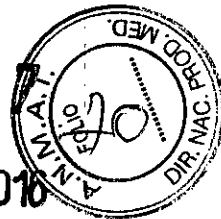
Fabricante:

LSI Solutions INC

7796 Victor- Mendon RD. Victor NY 14564 Estados Unidos

809

25 JUL 2016



Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Ligaduras de suturas y dispositivos de corte y nudos de sutura

Marca: *LSI Solutions*

Modelos: **XXX (según corresponda)**

VENCIMIENTO

Nº DE LOTE

NO REUTILIZAR

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

ESTERIL EO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

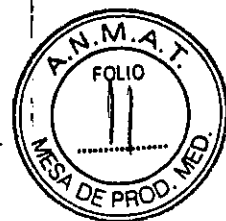
Autorizado por la ANMAT PM 251 - 79

C

DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Munoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 8 0 9 7



Fabricante:

LSI Solutions INC

7796 Victor- Mendon RD. Victor NY 14564 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Ligaduras de suturas y dispositivos de corte y nudos de sutura

Marca: LSI Solutions

Modelos: XXX

VENCIMIENTO

Nº DE LOTE

NO REUTILIZAR

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

ESTERIL EO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

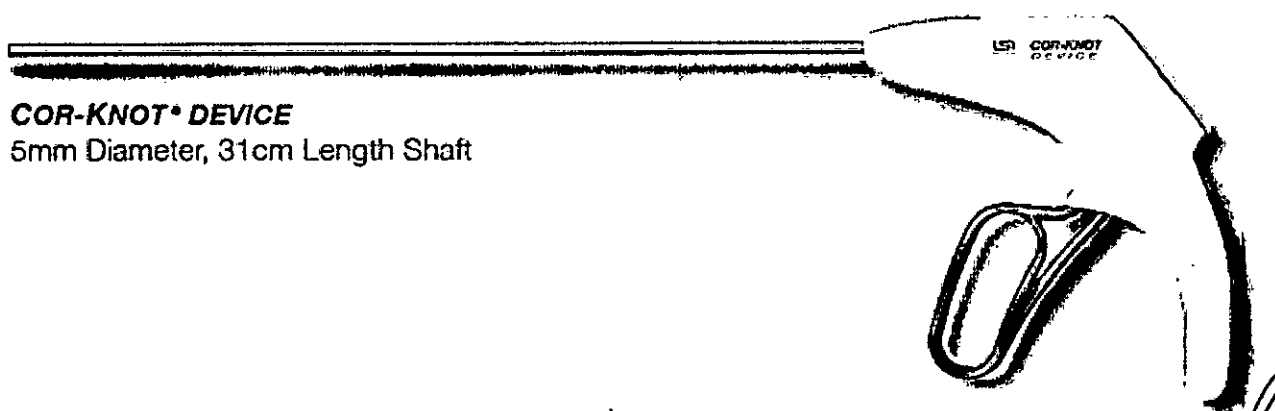
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por la ANMAT PM 251-79

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Cada envase (kit) estéril contiene dos dispositivos COR-KNOT ® PARA USO EN UN SOLO PACIENTE de 31 cm de longitud y 14 cm en el COR-KNOT MINI. En la punta distal del eje hay cargado un remache COR-KNOT ®. En el extremo proximal del dispositivo hay un mango blanco y una palanca morada . Al apretar la palanca morada, el dispositivo COR-KNOT ® comprime el remache COR-KNOT ® en el lugar de cierre y puede cortar los cabos sobrantes de hilo de sutura.



COR-KNOT® DEVICE

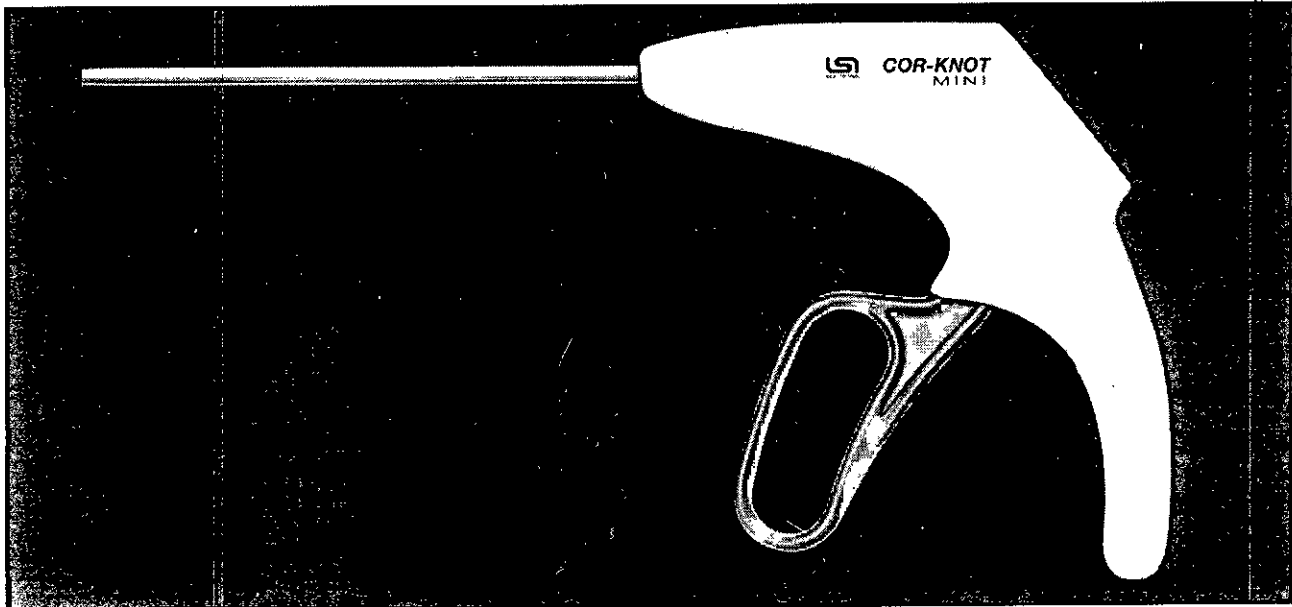
5mm Diameter, 31cm Length Shaft

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

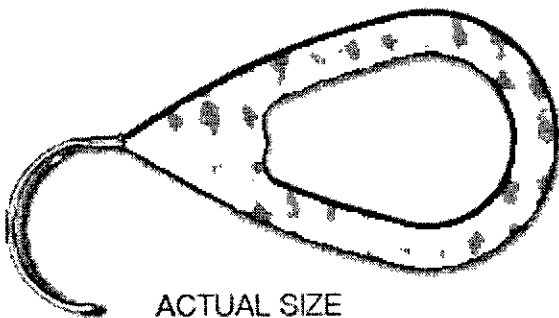
E

F



DESCRIPCION DE COR-KNOT® QUICK LOAD®

Cada COR-KNOT® QUICK LOAD® incluye un remache COR-KNOT® estéril sujeto en una unidad de carga exclusiva que consta de una diana morada, un asa de alambre y un mango curvo romo. Hecho de titanio de calidad médica, un remache COR-KNOT® es un manguito hueco en forma de seta, que es comprimido por el dispositivo COR-KNOT® para sujetar juntos segmentos de hilo de sutura.



ACTUAL SIZE

INDICACIONES

El dispositivo COR-KNOT® utilizado junto con el hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI SOLUTIONS® y un remache de titanio COR-KNOT® está indicado para sujetar y cortar hilo de sutura en intervenciones de cirugía general y cardiovascular.

ACCIONES

Cuando el dispositivo COR-KNOT® tiene cargado un remache COR-KNOT® y está colocado en la posición adecuada en el lugar de cierre de una sutura, al apretar la palanca morada puede fijarse y cortarse instantáneamente el hilo de sutura. El titanio quirúrgico utilizado en el remache COR-KNOT® no es absorbido por el organismo y no suele asociarse a reacciones inflamatorias de consideración.

DEMEDIC S.A.

FEPMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 2620



CONTRAINDICACIONES

Los procedimientos endoscópicos solamente deberán ser realizados por médicos que estén adecuadamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar procedimientos endoscópicos debe consultarse la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de dichos procedimientos.

- El COR-KNOT® QUICK LOAD® no está indicado para utilizarse con ningún otro dispositivo aparte del dispositivo COR-KNOT®. El dispositivo COR-KNOT® no está indicado para cargarse con ninguna otra cosa aparte del COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- El remache COR-KNOT® NO está indicado para colocarse en sangre circulante, a menos que se utilice con hilo de sutura compatible en condiciones que el cirujano considere clínicamente adecuadas.
- Utilice únicamente con hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI SOLUTIONS®.
- El dispositivo COR-KNOT® está diseñado para dispararse un máximo de 12 veces.

ADVERTENCIAS

- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas habituales realizados con hilo de sutura y titanio quirúrgicos antes de utilizar el dispositivo COR-KNOT® con un COR-KNOT® QUICK LOAD® para sujetar y cortar hilo de sutura.
- Para obtener la fijación adecuada del remache COR-KNOT® se requiere un juicio clínico razonable y las técnicas quirúrgicas adecuadas que se consideren necesarias sobre la base de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Al sujetar el hilo de sutura con un dispositivo COR-KNOT®, asegúrese de quitar todas las férulas o agujas de los extremos del hilo de sutura que se va a cargar antes de cargar el hilo de sutura a través del dispositivo COR-KNOT®.
- Una tensión excesiva del hilo de sutura puede causar su rotura.
- Para uso en un solo paciente. No vuelva a limpiar ni a reesterilizar estos productos. No puede garantizarse la limpieza o la eliminación adecuadas de sangre y otros materiales extraños de los productos COR-KNOT® usados. No se ha establecido que la reesterilización sea una técnica válida para este dispositivo. Si no se eliminan los agentes inflamatorios o infecciosos, el paciente puede sufrir daños. Los dispositivos o remaches COR-KNOT® reciclados pueden no funcionar adecuadamente.
- Deseche todos los productos COR-KNOT® abiertos (no precintados), no usados, caducados o dañados.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

JEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12520

8097



- Los componentes COR-KNOT ® QUICK LOAD® y cada dispositivo COR-KNOT ®, junto con sus envases, deben inspeccionarse, manipularse y desecharse mediante los procedimientos aceptados habituales de eliminación de dispositivos médicos.
 - El contacto directo entre estructuras tisulares sensibles (p. ej., arterias pulsátiles, valvas cardiacas, cuerdas tendinosas, etc.) y materiales extraños pueden provocar lesiones o danos tisulares, como erosión tisular.
- Oriente siempre los remaches COR-KNOT ® y los cabos de hilo de sutura restantes para evitar el contacto directo entre tejido delicado o estructuras protésicas.
- Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier hilo de sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a formación de cálculos.
 - Aunque el titanio del remache COR-KNOT ® es fisiológicamente muy inerte, siempre que se dejen materiales extraños en un paciente deberán tomarse las precauciones quirúrgicas habituales.

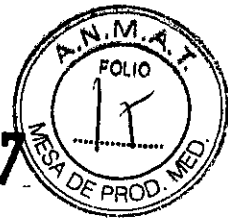
PRECAUCIONES

- Al manipular el COR-KNOT ® QUICK LOAD® debe tenerse cuidado para evitar dañarlo. No apriete la palanca morada del dispositivo COR-KNOT ® durante la carga del COR-KNOT ® QUICK LOAD®.
- Si se aprieta la palanca morada mientras el mango curvo del COR-KNOT ® QUICK LOAD® está colocado en la punta del instrumento, la hoja de corte de hilo de sutura del dispositivo COR-KNOT ® sufrirá daños irreparables.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones que interfieran en el disparo del dispositivo COR-KNOT ®.
- No apriete la palanca morada del dispositivo COR-KNOT ® cargado hasta que el remache COR-KNOT ® se haya colocado en la posición apropiada directamente sobre el tejido o material protésico, y hasta que el hilo de sutura se haya tensado adecuadamente en el lugar deseado.
- Siempre apriete y mantenga apretada la palanca morada y, a continuación, suéltela por completo antes de mover la punta del dispositivo COR-KNOT ®. Si no se suelta correctamente la palanca morada, el hilo de sutura puede romperse. Inspeccione todos los remaches COR-KNOT ® y sus hilos de sutura.
- No apriete la palanca morada sobre el mismo remache COR-KNOT ® más de una vez.
- Si no se pueden cortar los cabos de los hilos de sutura o soltar el remache COR-KNOT ® con el dispositivo COR-KNOT ®, corte los hilos de sutura con tijeras.
- Evite dañar por aplastamiento o compresión el remache COR-KNOT ® debido a un apriete inadecuado de la palanca morada del dispositivo COR-KNOT ® o a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas, portaagujas, etc.
- Si el remache COR-KNOT ® se cae de la punta del dispositivo o no se ha cargado correctamente, recupere el remache flojo o suelto, cargue el dispositivo con un remache nuevo y vuelva a empezar.
- Si la palanca morada del dispositivo COR-KNOT ® no vuelve hacia delante por completo por si sola (esto es, sin ayuda), empújela manualmente hacia delante hasta el tope para liberar el remache COR-KNOT ®.
- Cuando proceda, compruebe si se ha conseguido la hemostasia o si hay fugas.
- Antes de emplear conjuntamente instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes, asegúrese de que sean compatibles y que su aislamiento eléctrico o su puesta a tierra no estén afectados.

E

DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

JEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MEX 2640



8097

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de hilo de sutura y titanio quirúrgicos pueden incluir, entre otros:

Dehiscencia de la herida, formación de trombos, embolia, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando haya un contacto prolongado con soluciones salinas tales como orina y bilis, infección de heridas, reacción tisular inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria. El titanio quirúrgico no es absorbido por el organismo y no suele asociarse a reacciones inflamatorias.

CARGA CON UN COR-KNOT® QUICK LOAD®

Utilice la técnica de quirófano adecuada para extraer el COR-KNOT® QUICK LOAD® estéril de su envase.

Empleando una técnica estéril adecuada, siga los pasos indicados en las ilustraciones.

1. Introduzca la punta roma del mango curvo en la ranura distal del extremo del eje del dispositivo COR-KNOT®. Gire el mango curvo a través de la ranura distal para que salga por el orificio para hilo de sutura hasta que el remache COR-KNOT® ocupe la ranura distal del eje. Encaje por completo el remache COR-KNOT® en el interior de la punta del dispositivo COR-KNOT® presionando la diana morada o tirando del mango curvo.
2. Empuje hacia fuera y retire la diana morada.
3. Desprenda el mango curvo de la ranura distal del extremo del eje del dispositivo COR-KNOT®.
4. Asegúrese de que el remache COR-KNOT® este bien cargado y totalmente asentado.

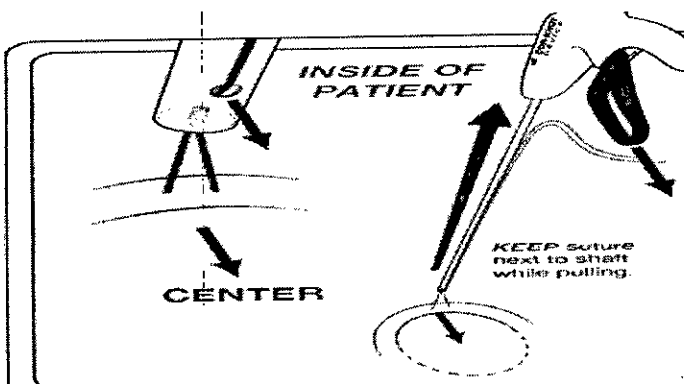
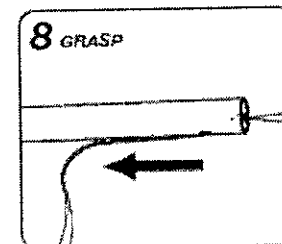
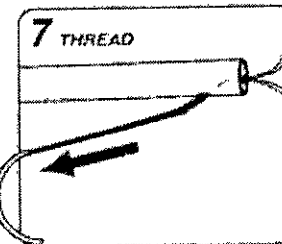
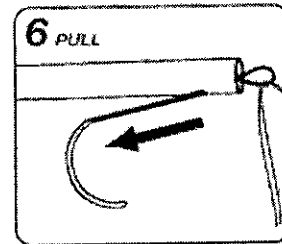
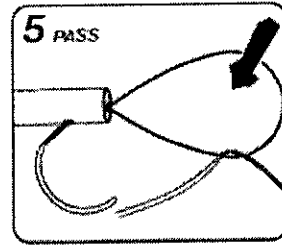
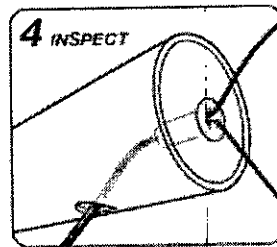
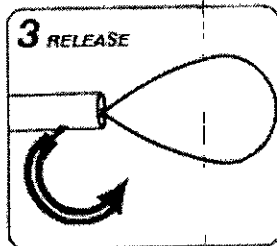
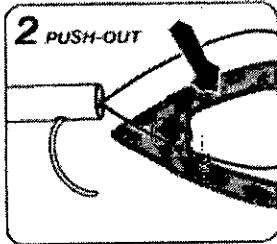
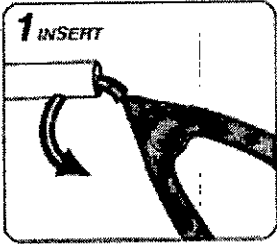
ENHEBRADO DE HILO DE SUTURA A TRAVÉS DE UN REMACHE COR-KNOT® CARGADO

Extracorporalmente: Los cirujanos suelen utilizar su mano no dominante para sostener el dispositivo cerca del extremo de su eje y su mano dominante para realizar la técnica de enhebrado del hilo de sutura.

5. Pase ambos extremos del hilo de sutura a través del asa de alambre abierta del extremo del eje.
6. Tire del mango curvo fijado al asa de alambre, en la que están los extremos del hilo de sutura, hacia la palanca morada para introducir los dobleces del hilo de sutura que están en contacto con el asa de alambre en el remache COR-KNOT®.
7. Enhebre el hilo de sutura a través del remache COR-KNOT® y saque el hilo de sutura por el orificio para hilo de sutura que hay cerca del extremo del eje, para lo que deberá seguir tirando del mango curvo hasta que el asa de alambre y ambos extremos del hilo de sutura salgan por el orificio para hilo de sutura.
8. Agarre ambos extremos del hilo de sutura después de haber retirado el mango curvo con el asa de alambre y hábselo pasado a otra persona.
9. Deslice la punta distal del dispositivo COR-KNOT® suavemente sobre el hilo de sutura parcialmente tensado hasta el lugar deseado con el orificio de salida del hilo de sutura y la palanca morada orientados hacia el centro de la prótesis. Mantenga el hilo de sutura al lado del eje mientras tira.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUNOZ ROMERO
PRESIDENTE

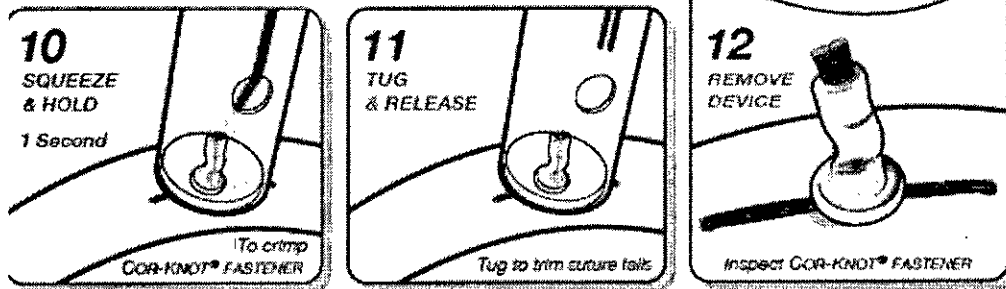
DEMEDIC S.A.
GRACIELA RE
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUNOZ ROMERO
 PRESIDENTE

JEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

8097



APRIETE Y MANTENGA - HALE Y SUELTE - RETIRE EL DISPOSITIVO

Con la punta distal colocada sobre el material protésico, use una mano para tensar el hilo de sutura lo suficiente para que el tejido y el material protésico queden adecuadamente yuxtapuestos y, a continuación, la otra mano para:

- 10.** Apretar la palanca morada hasta que se detenga, mantener la posición de la punta del dispositivo y sujetar la palanca durante un segundo.
- 11.** Hale del hilo de sutura suavemente para cortar ambos cabos del hilo de sutura y suelte por completo la palanca morada para soltar el remache COR-KNOT® comprimido.
- 12.** Retire el dispositivo e inspecciónelo para asegurar que el remache COR-KNOT® y los cabos de hilo de sutura estén orientados en dirección contraria al tejido delicado y a las estructuras protésicas.

TENGA EN CUENTA QUE

Aunque apretar y soltar bruscamente la palanca morada proporciona unas fuerzas de sujeción medias superiores a las indicadas por las normas de la Ph. Eur. y de la USP, esta técnica recomendada de apretar y mantener solo requiere un segundo más y asegura una fuerza de sujeción del hilo de sutura optimizada.

Inspeccione visualmente todos los hilos de sutura y todos los remaches COR-KNOT®.

(OPCIONAL) Si el remache COR-KNOT® comprimido no se suelta fácilmente de la punta distal, asegúrese de que la palanca morada se haya soltado, empuje suavemente la punta distal hacia dentro y, a continuación, haga girar el mango 90° alrededor del eje. Si esto no da resultado, gire el mango para colocarlo en la posición original y, a continuación, gírelo 90° en la dirección contraria. **Si el remache COR-KNOT® sigue sin soltarse, corte el hilo de sutura.**

SI NO SE CARGA CORRECTAMENTE EL HILO DE SUTURA

NOTA: PARA RETIRAR UN REMACHE COR-KNOT® RETENIDO SI EL ASA DE ALAMBRE SE HA RETIRADO SIN QUERER SIN HABER ENHEBRADO CORRECTAMENTE EL HILO DE SUTURA, APRIETE Y SUELTE LA PALANCA MORADA Y, A CONTINUACION, GOLPEE SUAVEMENTE LA PARTE DISTAL DEL EJE SOBRE UNA MESA O UTILICE UN BISTURI PARA HACER PALANCA Y EXTRAER EL REMACHE COR-KNOT® COMPRIMIDO.

OTRAS CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL COR-KNOT®

DIFICULTAD PARA CORTAR EL HILO DE SUTURA:

Las causas de que el hilo de sutura no pueda cortarse fácilmente al utilizar un dispositivo COR-KNOT® pueden incluir danos provocados por errores del usuario que emboten la hoja de corte del hilo de sutura o hagan que el dispositivo no funcione correctamente, lo que también puede reducir la fuerza y la fijación del remache. Si hay dificultad para cortar el hilo de sutura cuando se utiliza un dispositivo COR-KNOT®, deje de utilizar este

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12855

8097



intraoperatoriamente y retírelo del campo quirúrgico. Inspeccione el remache visualmente para comparar su compresión con la de otros remaches. Tire o hale del remache con unas pinzas para comprobar la seguridad del remache y del hilo de sutura.

RETIRE EL DISPOSITIVO—INSPECCIONE EL REMACHE—COMPRUEBE EL REMACHE—DEVUELVA EL DISPOSITIVO

La dificultad para cortar hilo de sutura con el dispositivo COR-KNOT ® puede provocarse al apretar involuntariamente la palanca morada mientras los componentes de carga de metal están aun en la parte distal del eje del dispositivo. Este error del usuario puede producir danos irreparables en la hoja de corte de hilo de sutura, al llevar la hoja al interior del mango curvo o del asa de alambre.

PRUEBAS DE RESONANCIA MAGNETICA:

La información de pruebas de resonancia magnética indican que los remaches COR-KNOT ® de titanio no supondrán peligros ni riesgos adicionales para pacientes que se sometan a resonancia magnética utilizando un escaner que funcione con un campo magnético estático de 3 teslas o menos y en las condiciones de calentamiento relacionadas con la resonancia magnética (15 minutos de resonancia magnética con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en ingles) de cuerpo entero indicado por el sistema de resonancia magnética de 3 W/kg).

E

DEMEDIC S.A.
FEPMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

GRACIELA REY
DEMEDIC S.A.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2491-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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: LIGADURAS DE SUTURAS Y DISPOSITIVOS DE CORTE Y NUDOS DE SUTURA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-892 – KITS PARA SUTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LSI SOLUTIONS.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Cor-Knot utilizado junto con el hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI SOLUTIONS y un remache de titanio Cor-Knot está indicado para sujetar y cortar hilo de sutura en intervenciones de cirugía general y cardiovascular.

Modelo/s: Cor-Knot Mini Kit Combo.

Cor-Knot Kit de dispositivo.

Cor-Knot Quick Load Individuales.

..//

Cor-Knot Quick Load Envase de 6.

Cor-Knot Mini Kit de dispositivo.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cor-Knot Kit de dispositivo, 2 dispositivos de 31 cm de longitud.

Cor-Knot Quick Load Individuales, en pouch individuales en caja por 12 unidades.

Cor-Knot Quick Load Envase de 6, en pouch de 6 unidades en caja por 12 unidades.

Cor-Knot Mini Kit de dispositivo, 2 dispositivos de 14 cm de longitud.

Cor-Knot Mini Kit Combo, 2 dispositivos de 14 cm de longitud y 12 unidades de Quick Load.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: LSI SOLUTIONS INC.

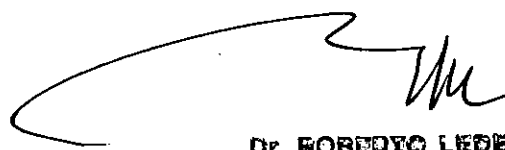
Lugar/es de elaboración: 7796 - Victor Mendon RD Victor, NY 14564, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.5 JUL 2016~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 7

h.



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