



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 7695

BUENOS AIRES,

12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7045-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TESIS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

**DISPOSICIÓN N°
7695**

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 ON-X, nombre descriptivo SUTURA MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE POLITETRAFLUOROETILENO (ePTFE) CON PARCHES DE PTFE y nombre técnico SUTURAS de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 a 177 y 178 a 182 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-867-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *A*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 7695

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-7045-16-3

DISPOSICIÓN N°

FR

7695


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





ABASTECIMIENTOS MEDICO-HIGIENICOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-176954



PROYECTO DE ROTULO – ANEXO IIIB

7695

12 JUL. 2017

Fabricado por:

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg B
Austin, Texas 78752, USA

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0221-479-6464.
Fax: 0221-479-6454.
Email: mandrea@tesislpl.com.ar

Nombre genérico:

Sutura monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno (ePTFE) con parches de PTFE.

Marca:

On-X

Modelo:

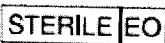
Sutura Chord-X e-PTFE (según corresponda).
Loops pre medidos Chord-X para reemplazo cordal Mitral (según corresponda).



Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso.



FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XXXX.



Fabricante.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Paola Sardi, Farmacéutica M.N.17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-32

E

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

Farm Romina Sardi
Directora Técnica
M.N.: 17264 M.P.: 20883

PROYECTO DE ROTULO – ANEXO IIIB

7695

Fabricado por:

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg B
Austin, Texas 78752, USA

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0221-479-6464.
Fax: 0221-479-6454.
Email: mandrea@tesislp.com.ar

Nombre genérico:

Sutura monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno (ePTFE) con parches de PTFE.

Marca:

On-X

Modelo:

Instrumental estéril



Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Consultar las instrucciones de uso.



Fabricante.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Paola Sardi, Farmacéutica M.N.17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-32

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

Farm Romina Sardi
Directora Técnica
M.N.: 17264 M.P.: 20883

7695

INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIB

Fabricado por:

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg B
Austin, Texas 78752, USA

Importado por:

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0221-479-6464.
Fax: 0221-479-6454.
Email: mandrea@tesislp.com.ar

Nombre genérico:

Sutura monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno (ePTFE) con parches de PTFE.

Marca:

On-X

Modelo:

Sutura Chord-X e-PTFE
Loops pre medidos Chord-X para reemplazo cordal Mitral

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

②

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Instrumental estéril

STERILE R

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.

②


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Paola Sardi, Farmacéutica M.N.17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-32


DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE


Farm Romina Sardi
Directora Técnica
M.N. 17264 M.P. 20883

INSTRUCCIONES DE USO:

Común a:

- Bucles premedidos On-X® Chord-X™, para reemplazo cordal mitral.
- Sistema de sutura On-X® Chord-X™, para reemplazo cordal mitral.
- Sutura monofilamento no absorbible de ePTFE, U.S.P. con parches de PTFE.

DESCRIPCIÓN

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral son prótesis de sustitución cordal artificial formadas por sutura monofilamento no absorbible de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

La sutura de ePTFE se ha expandido para producir una microestructura porosa con aproximadamente un 50% de volumen de aire. La sutura no está teñida ni contiene aditivos. Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ de reemplazo cordal mitral incluyen una serie de configuraciones de producto con distinto diámetro de sutura, longitud de bucle y formas de aguja.

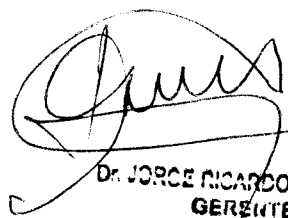
Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ son prótesis configuradas con: (1) bucles de sutura de ePTFE premedidos y preanudados (Consulte figura 1) y (2) hilos de sutura de ePTFE sin nudos previos para que el cirujano pueda ajustar y crear bucles artificiales de longitud personalizable (Consulte figura 2).

Tanto los bucles premedidos Chord-X™ como el sistema de sutura Chord-X™ están equipados con agujas dobles de punta cilíndrica. Cada prótesis cuenta con 2 parches de PTFE para fijación papilar. La prótesis con bucles premedidos Chord-X™ incorpora 3 bucles de sutura cordal para la valva, además de agujas y nudos previos, y un par de suturas con un parche fijado para el músculo papilar.

La prótesis con el sistema de sutura Chord-X™ incluye 3 pares de hilos de sutura cordal para la valva y 1 par de hilos de sutura con un parche fijado para el músculo papilar. Cada prótesis está situada sobre una serie de placas base para controlar la sutura. Las placas base protegen la sutura para que no se tuerza, doble o dañe de ningún modo. Si se precisan menos suturas cordales, es posible retirar las secciones sobrantes sin dañar el resto de la prótesis.



Figura 1


DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE


Farm Romina Sardi
Directora Técnica
M.N.: 17284 M.P. 2000

7695

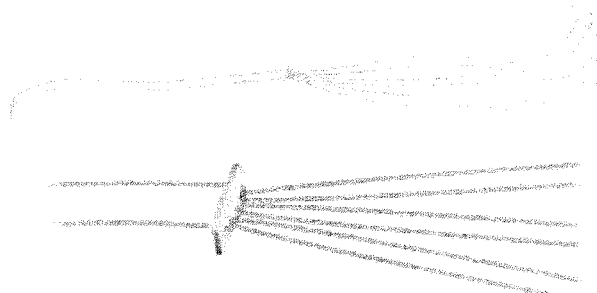


Figura 2

INDICACIONES

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral están indicados para la reparación o sustitución de cuerdas tendinosas.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para su uso en cirugía oftálmica, microcirugía ni en la cirugía de tejido nervioso periférico.

ADVERTENCIAS

La sustitución de las cuerdas tendinosas requiere el cálculo preciso de la sutura con el fin de garantizar el funcionamiento satisfactorio del mecanismo valvular tras la reparación o sustitución. Las cuerdas tendinosas sustituidas con suturas demasiado largas o demasiado cortas pueden impedir la corrección de la incompetencia valvular. Consulte la sección Técnicas recomendadas para determinar la longitud correcta.

Es necesario actuar con cautela y criterio quirúrgico si se utiliza este producto en caso de endocarditis infecciosa. El cirujano debe ser consciente de que el material protésico puede infectarse en caso de endocarditis infecciosa. Su uso en caso de endocarditis infecciosa puede producir un fallo de la reparación valvular.

La prótesis ha sido esterilizada con óxido de etileno. No debe volver a esterilizarse.

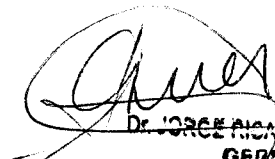
El crecimiento potencial (hacia el interior) de tejido en los bucles premedidos Chord-X™ o en el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral con sutura monofilamento no absorbible de ePTFE y/o parches de fieltro de PTFE puede provocar la adherencia de la sutura al tejido que penetra. Dicha adherencia podría dificultar la extracción de los bucles premedidos Chord-X™ o de las suturas del sistema de Chord-X™ fabricados con hilo de sutura monofilamento no absorbible de ePTFE.

PRECAUCIONES

Para utilizar este dispositivo correctamente es preciso poseer la formación y la experiencia adecuadas en técnicas quirúrgicas cardíacas, incluida la reparación de la válvula mitral.

No altere la práctica habitual de la administración pre-, peri- o post-operatoria de la terapia anticoagulante, ya que podría aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas con esta terapia.

Al igual que ocurre con cualquier otra sutura, el uso indebido de esta prótesis de sutura puede provocar lesiones graves al paciente, incluida la muerte. Como sucede con todas las suturas, hay que tener cuidado de que no se estropee durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE


Farm. Romina Sardi
Directora Técnica
M.N.: 17264 MP · 20663

7695

sutura con los instrumentos quirúrgicos, así como exponerla a bordes afilados, ya que podría reducirse su resistencia a la fractura. Evite desatar los nudos de sutura previos de cada bucle premedido.

Para asegurar el anudado firme, se aconseja efectuar al menos siete (7) lazadas cuadradas planas, equitensadas, al atar los bucles premedidos Chord-X™ o el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral de sutura de ePTFE.

Puede que sea necesario realizar lazadas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas. Al atar nudos utilizando la prótesis con bucles premedidos Chord-X™ o la prótesis con el sistema de sutura Chord-X™ fabricadas con sutura de ePTFE, deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuesta con la misma fuerza. Al tensar el nudo, se expulsa el aire de la sutura. Hay que prestar atención para impedir que un movimiento brusco rompa la sutura. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien confeccionado puede dar lugar a un nudo inseguro. Después de tensar y formar correctamente los bucles premedidos Chord-X™ o el sistema de sutura Chord-X™ para reemplazo cordal mitral, la técnica quirúrgica estándar permitirá hacer nudos seguros.

Los bucles premedidos Chord-X™ y el sistema de sutura Chord-X™ han sido concebidos exclusivamente para un solo uso; no deben reutilizarse. On-X Life Technologies, Inc. no dispone de información relacionada con la reutilización de este dispositivo.

La reutilización puede provocar un fallo del dispositivo o complicaciones en el procedimiento, incluidos daños, reducción de biocompatibilidad y contaminación del dispositivo. La reutilización puede producir infección, lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos potenciales asociados con el uso de cualquier sutura incluyen: dehiscencia e infección de heridas y reacción inflamatoria tisular transitoria localizada.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL INSTRUMENTAL ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN

El medidor cordal Chord-X™ (consulte la Figura 1) está diseñado para ayudar al cirujano a determinar la longitud adecuada de prótesis de reemplazo cordal necesarias para reparar la válvula mitral. Puede utilizarse para ayudar al cirujano a seleccionar una prótesis preconfigurada, o para configurar fácilmente el tamaño correcto utilizando material de sutura recto, durante la reparación de la válvula mitral.

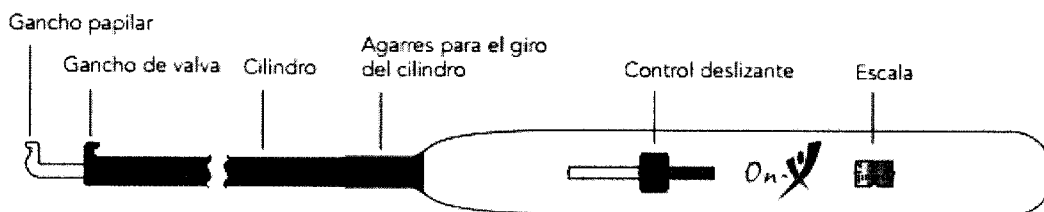
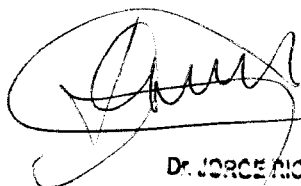


Figura 1:
Medidor cordal


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE


Fam. Romina Sardi
Directora Técnica
M.N. : 17264 M.P. - 20083

7695

INDICACIONES

El medidor cordal Chord-X™ está indicado para determinar el tamaño de prótesis de reemplazo cordal, o para configurar dichas prótesis, durante la reparación de la válvula mitral.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

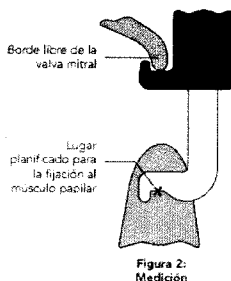
Para utilizar este dispositivo correctamente es preciso poseer la formación y la experiencia adecuadas en técnicas quirúrgicas cardíacas, incluida la reparación de la válvula mitral. La sustitución de las cuerdas tendinosas requiere el cálculo preciso de la sutura con el fin de garantizar el funcionamiento satisfactorio del mecanismo valvular tras la reparación o sustitución. Las cuerdas tendinosas sustituidas con suturas demasiado largas o demasiado cortas pueden impedir la corrección de la incompetencia valvular.

El dispositivo se ha esterilizado con radiación gamma. Se suministra estéril, a menos que la integridad del envase haya resultado afectada. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o abierto. No lo reesterilice. No lo reutilice. La reutilización puede producir infección, lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Nota: Estas instrucciones solamente cubren el paso de medición de la reparación de cuerdas tendinosas. Para obtener más instrucciones, consulte las instrucciones de uso de la sutura de ePTFE Chord-X o de los bucles premedidos Chord-X.

- Utilice el gancho de valva azul para apoyar el borde de la valva en la posición planificada. • Utilice el control deslizante para extender el gancho papilar hasta el lugar planificado para la fijación al músculo papilar como se muestra en la Figura 2.
- El gancho de valva puede girarse a cualquier ángulo deseado respecto al gancho papilar para mejorar la visibilidad. Haga girar el gancho de valva utilizando los agarres de la base del cilindro.
- Los colores de la escala coinciden con los de las etiquetas de las prótesis de bucles premedidos Chord-X correspondientes.
- El número de la escala indica el tamaño de los bucles cordales producidos al anudar la sutura alrededor de los dos ganchos. Haga girar el cilindro de forma que el gancho de valva quede alineado con el gancho papilar antes de anudar los bucles. Tras el anudado, tire del gancho papilar hacia atrás para retirar los bucles anudados de los ganchos.
- Una vez colocados las cuerdas tendinosas artificiales, se recomienda realizar una prueba con solución salina para verificar que el tamaño de los bucles cordales es el correcto y que la válvula es competente.



[Firma manuscrita]

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

[Firma manuscrita]
Farm Romina Sardi
Directora Técnica
M.N.: 17264 M.P.: 20883



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7045-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7695** de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SUTURA MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE POLITETRAFLUOROETILENO (ePTFE) CON PARCHES DE PTFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 - SUTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ON-X.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo cordal mitral, reparación o sustitución de las cuerdas tendinosas.

Modelo/s: Sutura Chord X e-PTFE:

Sutura 2.0:

Sutura 2.0 con aguja semi circular 22 mm (Ref: CX-2012S).

Sutura 2.0 con aguja circulo 3/8 22 mm (Ref: CX-2038S).

Sutura 2.0 con aguja semi circular 18 mm (Ref: CX-201218).

Sutura 2.0 con aguja circulo 3/8 18 mm (Ref: CX-2038-18).

Σ 1

..//

Sutura 3.0:

Sutura 3.0 con aguja semi circular 22 mm (Ref: CX-3012S).

Sutura 3.0 con aguja circulo 3/8 22 mm (Ref: CX-3038S).

Sutura 3.0 con aguja semi circular 18 mm (Ref: CX-301218).

Sutura 3.0 con aguja circulo 3/8 18 mm (Ref: CX-3038-18).

Loops pre medidos Chord X para reemplazo cordal Mitral:

Sutura 2.0:

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-20-1812-0).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 12mm (Ref: CXL-20-1812-12).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 16mm (Ref: CXL-20-1812-16).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 20mm (Ref: CXL-20-1812-20).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 24mm (Ref: CXL-20-1812-24).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-20-1838-0).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo 12mm (Ref: CXL-20-1838-12).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo 16mm (Ref: CXL-20-1838-16).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 20mm (Ref: CXL-20-1838-20).





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

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo largo 24mm (Ref: CXL-20-1838-24).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-20-2212-0).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 12mm (Ref: CXL-20-2212-12).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 16mm (Ref: CXL-20-2212-16).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 20mm (Ref: CXL-20-2212-20).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 24mm (Ref: CXL-20-2212-24).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-20-2238-0).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo 12mm (Ref: CXL-20-2238-12).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo 16mm (Ref: CXL-20-2238-16).

Sutura 2.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 20mm (Ref: CXL-20-2238-20).

Sutura 2.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo largo 24mm (Ref: CXL-20-2238-24).

Sutura 3.0:

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-30-1812-0).

E A

..//

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 12mm (Ref: CXL-30-1812-12).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 16mm (Ref: CXL-30-1812-16).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 30mm (Ref: CXL-30-1812-30).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 24mm (Ref: CXL-30-1812-24).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-30-1838-0).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo 12mm (Ref: CXL-30-1838-12).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo 16mm (Ref: CXL-30-1838-16).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 18 mm, largo 30mm (Ref: CXL-30-1838-30).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 18 mm, largo largo 24mm (Ref: CXL-30-1838-24).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-30-2212-0).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 12mm (Ref: CXL-30-2212-12).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 16mm (Ref: CXL-30-2212-16).

E A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 30mm (Ref: CXL-30-2212-30).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 24mm (Ref: CXL-30-2212-24).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo 0,Adj. (Ref: CXL-30-2238-0).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo 12mm (Ref: CXL-30-2238-12).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo 16mm (Ref: CXL-30-2238-16).

Sutura 3.0 con loop y aguja semi circular 22 mm, largo 30mm (Ref: CXL-30-2238-30).

Sutura 3.0 con loop y aguja 3/8 22 mm, largo largo 24mm (Ref: CXL-30-2238-24).

CHORD-X medidor cordal: CXCS.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: ON-X LIFE TECHNOLOGIES, INC.

Lugar/es de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B,
Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

Se extiende a TESIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-867-32; en la Ciudad de Buenos Aires; a **12 JUL 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7695

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