



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-007270-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007270-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTOPEDIA CAPITAL 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 INTRAMESH® T1 nombre descriptivo Implantes estériles de refuerzo parietal no reabsorbibles y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25952437-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2244-2", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes estériles de refuerzo parietal no reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRAMESH® T1

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Están diseñadas para ser utilizadas en la reparación y refuerzo parietal de hernias inguinales, umbilicales, crurales y eventraciones. Se utilizan en cirugías abiertas y laparoscópicas.

Modelo/s:

Referencia	Descripción
FBIOT11015	Malla T1 de 100 x 150 mm + cruz
FBIOT11515	Malla T1 de 150 x 150 mm + cruz
FBIOT11520	Malla T1 de 150 x 200 mm + cruz
FBIOT12020	Malla T1 de 200 x 200 mm + cruz
FBIOT12025	Malla T1 de 200 x 250 mm + cruz

FBIOT13030	Malla T1 de 300 x 300 mm + cruz
FBIOT13050	Malla T1 de 300 x 500 mm
FBIOT1R12X	Malla T1 redonda Ø 120 mm + cruz

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

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

Nombre del fabricante: COUSIN BIOTECH S.A.S

Lugar/es de elaboración: 8 rue de l'Abbé Bonpain, 59117 Wervicq-Sud FRANCIA.

Expediente N° 1-47-3110-007270-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.06 11:17:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.06 11:17:50 -0300

Proyecto De Rótulo

A continuación se detallan las informaciones contenidas en los rótulos según los requisitos de la Disposición 2318/02.



2.1. Datos del Fabricante y Del Importador

Importado por: Ortopedia Capital S.A

Dirección: Calle 49 Nº 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Fabricado por: COUSIN BIOTECH S.A.S

Dirección: 8 rue de l'Abbé Bönpain, 59117 Wervicq-Sud. Francia

Datos de Fabricante presentes en rotulo de Origen del producto.

2.2.; 2.3.; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7 Datos del Producto

Nombre Descriptivo: **Implantes Estériles De Refuerzo Parietal No Reabsorbibles.**

Marca: **INTRAMESH® T1**

Código de Referencia: **REF XXXXX**

Descripción: **XXXXXX**

Lote: **XXXXXX**

Producto Estéril

Fecha Vencimiento: **aaaa-mm**

Datos Presentes en Rotulo de Origen del producto.

2.8.; 2.9. Datos sobre el Uso y Advertencias

Modo de Uso y Advertencias: **"Ver Instrucciones Adjuntas."**

2.10. Método de Esterilización

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Dato Presente en Rotulo de Origen del Producto.

2.11 Responsable Técnico


Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

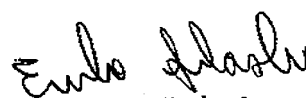
2.12. Número de Registro de ANMAT

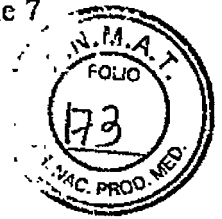
Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-2

2.13. Condición De Venta

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


ORTOPEDIA CAPITAL S.A
C.U.I.T.: 30-71150645-0
APODERADO


Filandini Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20691
IF-2018-25952437-APN-DNPM#ANMAT

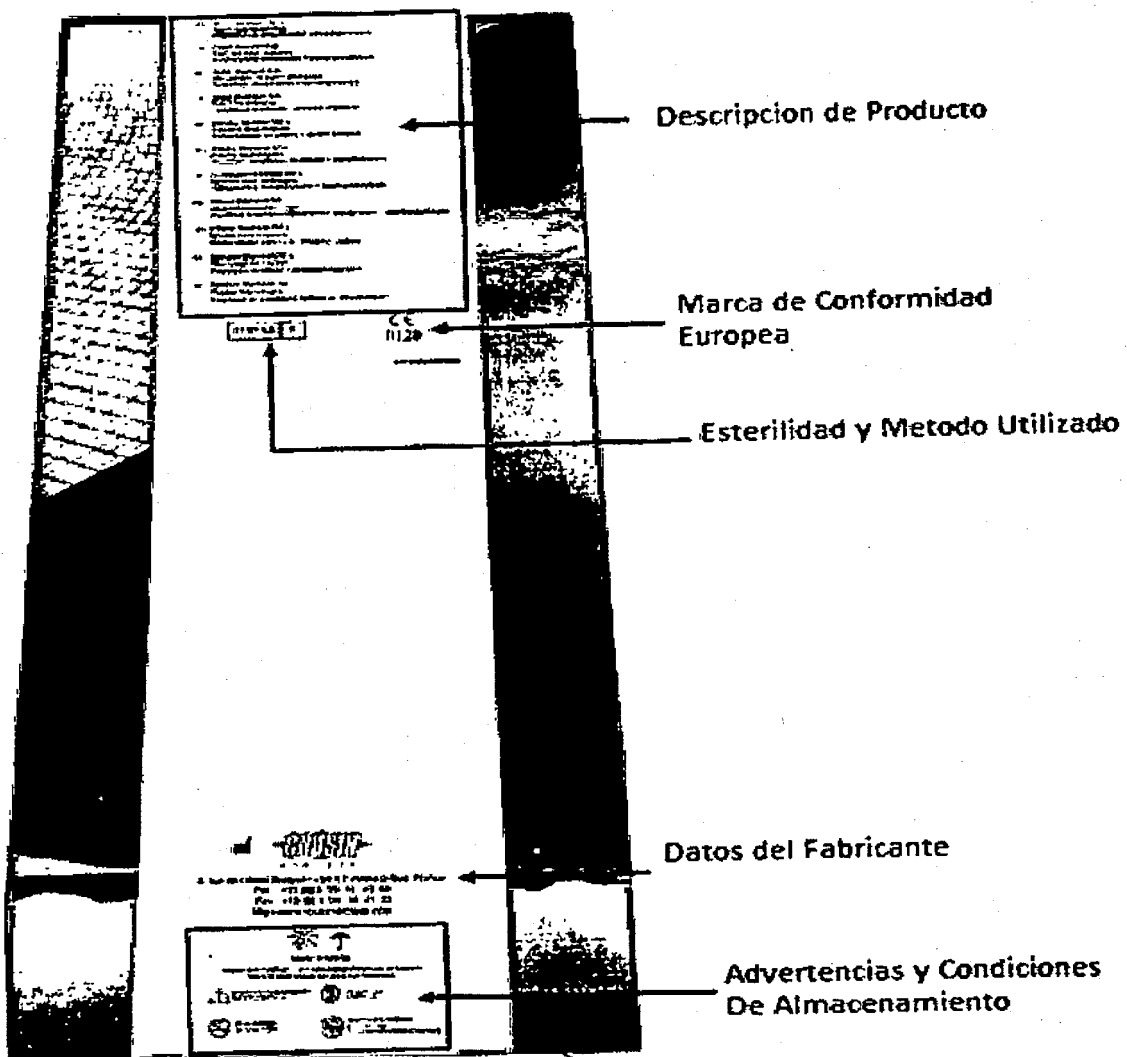


A continuación se presentan los rótulos del fabricante y el proyecto de rotulo.

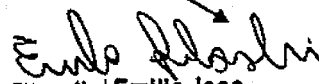
Rótulos del Fabricante y Simbología Utilizada

A continuación se presenta un modelo del rotulo del fabricante y de las etiquetas del producto.

Se adjunta documento anexo "Rótulos BIOMESH P1" detallando los rótulos del fabricante.




ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.U.I.T.: 30471150645-0
APODERADO


Filandini Emilio Jose
FARMACEUTICO
M.P. 20601 IF-2018-25952437-APN-DNPM#ANMAT



6, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Werwico - Sud France
Tél. : +33 (0) 3. 20. 14. 40. 00
Fax : +33 (0) 3. 20. 14. 41. 22
<http://www.cousin-biotech.com>



Made in France

A stocker dans un endroit sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière
Keep in a dry place, well-lit and at room temperature



Attention, voir attentivement les instructions
Attention, see instructions carefully



Ne pas rincer
Do not rinse

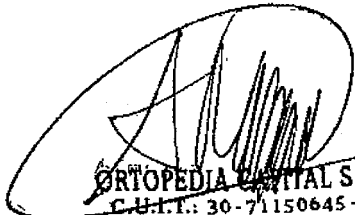


Ne pas verser sur
Do not pour over

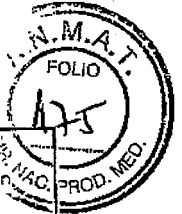


Ne pas utiliser si le flacon n'est pas
Do not use if the bottle is not
sealed with the original cap

CE REFERENCE ② ⚠
0120 0000-00 LOT 000000
401003700185570000
1700000001000000
COUSIN BIOTECH F-59117 WERVICO-SUD


ORTOPEDIA CAPITAL S.A.
C.U.I.T.: 30-71150645-0
APODERADO

Emilio Filandini
Filandini Emilio Jose
FARMACEUTICO
M.P: 26691



en - Symbols used on labelling	pt - Símbolos usados na etiqueta	fi - Merkinöissä käytetyt symbolit
fr - Symboles utilisés sur l'étiquette	ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	hu - a címkén használt jelölések
de - Bei Etiketten verwendete Symbole	bg - Символи използвани при етикетироване	ro - Op de etichetarelor gaburkate simbolurilor
it - Simboli utilizzati sull'etichetta	da - Anvendte ensymboler på etiketter	nl - Simboluri utilizate pe eticheta
es - Símbolos utilizados en el etiquetaje		tu - Etiketle kulanılan semboller

	<p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote ελ Αριθμός παρτίδας br Партиден номер da Serienummer fi Eränumero hu sorszám nl Batchnummer ro Numar lot tu Parti numarası</p>		<p>en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Vease las Instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções ελ Δείτε τις οδηγίες χρήσης br Виж инструкциите за употреба da Se brugsvejledning fi Katso käyttöohjeet hu Tekintse meg a használati útmutatót nl Zie gebruiksinstructies ro Citii instructiunile de utilizare tu İçeriği inceleyin</p>		<p>en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Referimento del catalogo es Referencia al folleto pt Referência do catálogo ελ Αριθμός κατάλογου br Консултатива Брошурара da Reference på brochuren fi Viittaus esitteessä hu Referencia a katalógusban nl Referentie in de brochure ro Referințe în broșura tu Broşur referansi</p>
	<p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante ελ Κατασκευαστής br Производител da Producent fi Valmistaja hu gyártó nl Fabrikant ro Producător tu Ürätici</p>		<p>en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar ελ Να μην επαναχρησιμοποιείται br Не използвайте повторно da Må ikke genbruges fi Älä käyttää uudelleen hu Nem újrasznosítható nl Niet hergebruiken ro Nu refolosiți tu Yenden kullannayn</p>		<p>en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterrizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar ελ Να μην επαναποστεριώνεται br Не стерилизирай повторно da Må ikke gensteriliseres fi Älä steriöi uudelleen hu Nem újrasztelizableó nl Niet opnieuw steriliseren ro Nu reesterilizați tu Yeniden sterilize etmeyin</p>
	<p>en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco ελ Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία br Да се съхранява на сухо място da Opbevares på et tørt sted fi Säilytä kuivassa hu Depozitálj in loc uscat nl Száraz helyen tartandó ro Op een droge plaats bewaren tu Kuru bir yerde muhafaza edin</p>		<p>en Use before year and month fr Utiliser jusque, année et mois de Verbrauchen bis, Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre, anno e mese es Úsese antes de, año y mes pt Utilizar até, ano e mês ελ Ημερομηνία λήξης, έτος και μήνας br Да се използва преди, година и месец da Bruges inden, år og måned fi Käytettävä ennen, vuosi ja kuukausi hu Felhasználható év és hónap nl Te gebruiken vóór, jaar en maand ro Utilizați înainte de, luna și anul tu Son kullanna tarih yıl ve ay</p>		
	<p>en Keep away from sunlight fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Tenere lontano dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar ελ Προφυλάξτε το προϊόν από το φως br Да се съхранява на тъмно da Opbevares mørkt fi Säilytä valolta suojattuna hu fénytilt elzárva tartandó nl Vrij van licht houden ro Nu expuneți la lumină tu Işıktan uzak tutun</p>		<p>en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada ελ Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη br Да не се използва ако е унаковката е повредена. da Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget fi Älä käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut hu Ne használja, ha sérült a csomagolás nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat tu Paketli hasar görmüş ürünü kullanmayın</p>		
	<p>en Sterilized by ethylene oxide fr Produit stérile. Méthode de stérilisation, oxyde d'éthylène de Mit Ethylenoxid sterilisiert it Sterilizzato all'ossido di etilene es Esterilizado con óxido de etileno pt Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno ελ Στερο προϊόν, Μέθοδος αποστείρωσης, αιθυλοξειδίου br Стерилизирано с етиленов оксид da Steriliseret med ethylenoxid fi Steriloitu etyleenoksidilla hu Etilén-oxidál sterilizált nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide ro Sterilizat cu Oxid Etilenă tu Etilen oksit ile steriliz</p>				
	<p>en CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC fr Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE de CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG it Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC es Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos. pt Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE ελ Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα br CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директивата за медицински устройства 93/42 / EIAO da CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EF fi Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkinä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaite-direktiivin 93/42/EEC kanssa hu CE-jelzés és kiadott testület azonosítója A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva előírásainak nl CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG ro Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE tu Marca CE și numărul Medikal Cihaz Direktif</p>				

ORTOPEDIA YAPIM S.A.
C.U.I.T.: 30-7150645-0
APODERADO

Eula 18-2018-25952437-APN-DNPM#ANMAT
Filadini Emilio Jose
FARMACEUTICO
K.P. 1000



Proyecto De Instrucciones de Uso

Nombre Descriptivo: Implantes Estériles De Refuerzo Parietal No Reabsorbibles

Marca: INTRAMESH® T1

Referencia: XXXXX

Modo de Uso y Advertencias: Ver Instrucciones Adjuntas.

Fabricado por:

Dirección: 8 rue de l'Abbé Bonpain, 59117 Wervicq-Sud. Francia

Importado por: Ortopedia Capital S.A

Dirección: Calle 49 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farm. Filandini Emilio José M.P 20691

Producto Medico Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Producto Medico Autorizado por la ANMAT PM-2244-2

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

DESCRIPCIÓN

Los INTRAMESH® T1 son implantes sintéticos, estériles y no reabsorbibles, indicados en la reparación y refuerzo parietal de hernias inguinales, umbilicales, crurales, y eventraciones.

Son aptas para uso intraperitoneal. El origen del material de INTRAMESH® T1 no es ni humano ni animal.


INDICACIONES

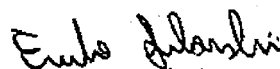
Las mallas INTRAMESH® T1 están diseñadas para ser utilizadas en la reparación y refuerzo parietal de hernias inguinales, umbilicales, crurales, y eventraciones. Se utilizan en cirugías abiertas y laparoscópicas.

APLICACIONES

Las mallas se adaptan particularmente a la técnica celioscópica, pero se pueden utilizar en cirugía tradicional. Los productos INTRAMESH® W3 y T1 cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal.

Se marca con tinta color negro, en forma de una cruz y dos puntos la cara que no es adhesiva. El producto T1 PRO permite poner grapas bajo una película de silicona para limitar las adherencias a las mismas.


ORTOPEDIA CAPITAL S.A
C.U.I.T.: 30.71150645-0
APODERADO


Filandini Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20691
25952437-APN-DNPM#ANMAT



Las mallas, biocompatibles y no reabsorbibles, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo después de seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener memoria de forma, tener una muy buena flexibilidad y permitir una integración así como una colonización óptima y rápida.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- Alergia a uno de los componentes
- Sitio infectado
- Mujer embarazada
- Niños en crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Al igual que otros productos médicos implantables este producto puede tener efectos secundarios indeseables como:

- Infección
- Recidiva
- Molestia

PRECAUCIONES DE USO

Las implantes INTRAMESH® se presentan estériles.

Antes de su utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (blíster o bolsás pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase.

No utilizar si el dispositivo estuviera caducado.

COUSIN BIOTECH S.A.S no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

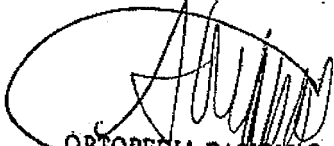
Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).

Conforme al etiquetado del producto, el implante, es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva)


IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Únicamente para los implantes INTRAMESH* T1: No recortar la malla y suturarlo al menos a 1cm del borde.

El trocar se debe elegir en función de la talla del implante utilizado, con el fin de permitir el paso sin exceso de tensión. Siempre rodar el implante con la cara ePTFE en el interior para el


ORTOPEDIA CAPITAL S.A
C.U.I.T.: 30-71150645-0
APODERADO

Filandini Emilio Jos
FARMACÉUTICO
M.P. #28891


Filandini Emilio Jose
FARMACÉUTICO
M.P. #28891

paso (pasaje) en el trocar. Para una utilización en laparoscopia, es recomendable usar pinzas atraumáticas no serradas.

Como se especifica en el etiquetado del producto, la malla INTRAMESH® debe utilizarse solo una vez. No puede reutilizarse y/o volver a esterilizarse (los riesgos potenciales serían, entre otros: pérdida de la esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficiencia del producto, recurrencia).



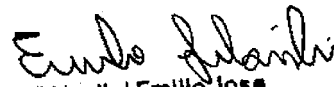
PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarse en un sitio seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente en su envase original.

IMPORTANTE

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH S.A.S correspondiente a su país.


ORTOPEDIA CAPITAL S.A
C.U.I.T.: 30-71150645-0
APODERADO


Filandini Emilio Jose
FARMACEUTICO
M.P. 20691



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25952437-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7270-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 13:33:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.31 13:33:02 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007270-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORTOPEDIA CAPITAL S.A., se autoriza 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: Implantes estériles de refuerzo parietal no reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRAMESH® T1

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Están diseñadas para ser utilizadas en la reparación y refuerzo parietal de hernias inguinales, umbilicales, crurales y eventraciones. Se utilizan en cirugías abiertas y laparoscópicas.

Modelo/s:

Referencia	Descripción
FBIOT11015	Malla T1 de 100 x 150 mm + cruz
FBIOT11515	Malla T1 de 150 x 150 mm + cruz
FBIOT11520	Malla T1 de 150 x 200 mm + cruz
FBIOT12020	Malla T1 de 200 x 200 mm + cruz
FBIOT12025	Malla T1 de 200 x 250 mm + cruz
FBIOT13030	Malla T1 de 300 x 300 mm + cruz
FBIOT13050	Malla T1 de 300 x 500 mm

1

FBIOT1R12X	Malla T1 redonda Ø 120 mm + cruz
------------	----------------------------------

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

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

Nombre del fabricante: COUSIN BIOTECH S.A.S

Lugar/es de elaboración: 8 rue de l'Abbé Bonpain, 59117 Wervicq-Sud FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2244-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-007270-17-1

Disposición N°

6905
05 JUL 2018

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