



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

Disposición

Número: DI-2018-6970-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7990-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7990-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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 Belco, nombre descriptivo Dializadores con fibra hueca y nombre técnico Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25946573-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-298", 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: Dializadores con fibra hueca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en condiciones de falla renal aguda o crónica y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Modelo/s:

IBP4240 PHYLTER HF 17 SD

IBP4242 PHYLTER HF 15 SD

IBP4244 PHYLTER HF 13 SD

IBP4246 PHYLTER HF 11 SD

IBP4248 PHYLTER HF 20 SD

IBP4249 PHYLTER HF 22 SD

IBP4246/UP PHYLTER HF 11 SD

IBP4244/UP PHYLTER HF 13 SD

IBP4242/UP PHYLTER HF 15 SD

IBP4240/UP PHYLTER HF 17 SD

IBP4248/UP PHYLTER HF 20 SD

IBP4249/UP PHYLTER HF 22 SD

Periodo de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja por 15 y por 21 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Vapor de agua.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellico S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente Nº 1-47-3110-7990-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.10 09:42:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
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 ECONOMIA, s=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117864
Date: 2018.07.10 09:42:26 -03'00'



ANEXO IIIB - RÓTULOS











Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Dializadores con fibras huecas

Marca: Bellco


Modelo: según corresponda.

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	Precaución, consultar las documentación adjunta		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Esterilizado por vapor de agua		Código de lote XXXXXXXXXX
	Fecha de fabricación XXXX-XX		Fecha de vencimiento XXXX-XX
	Apirógeno		Leer las Instrucciones de uso
Presentación:	15, 21 unidades según corresponda		

Dirección Técnica: Farn. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-298

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: BELLCO S.R.L.
Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia

Dializadores con fibras huecas

Marca: Bellco



Precaución,
consultar las
documentación
adjunta



No utilizar si el
envase se
encuentra abierto o
dañado



Esterilizado por
vapor de agua



De un solo uso



Apirógeno



Leer las
Instrucciones de
uso

Presentación: 15, 21 unidades
según corresponda

Dirección Técnica: Farn. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-298

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


SILVANA MUZZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Membrana de POLYPHENYLENE alto flujo.

- Estéril y apirogénico. Esterilizado con calor húmedo con vapor saturado.
- El producto debe conservarse entre 0° y +30°C de temperatura.
- Utilizar el dializador sólo una vez.
- Información adicional a disposición del usuario.

ATENCIÓN

Dispositivo individual de un solo uso. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

El dispositivo contiene polietersulfona (Polyphenylene). Los pacientes con historia de alergia a la polietersulfona, o bien de complicaciones como la trombocitopenia, no deben ser tratados con este dispositivo.

Utilícese solamente bajo prescripción médica.

Las complicaciones que pueden surgir durante o después del procedimiento de diálisis incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas: hipotensión, hipertensión, embolia gaseosa, calambres, cefalea, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia, hemólisis, trombocitopenia. En caso de manifestarse los síntomas asociados a estas complicaciones, habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.


La esterilidad del compartimento sanguíneo está garantizada si el envase no está dañado y los tapones de protección están intactos y correctamente enroscados en los conectores del circuito sanguíneo. La fecha de caducidad se refiere al producto con envase íntegro y perfectamente conservado.

El dispositivo está destinado a personal hospitalario o adecuadamente capacitado sobre las técnicas de empleo. El dispositivo debe utilizarse en hospitales, ambulatorios o a domicilio en un lugar específicamente equipado. El tratamiento se efectúa siempre bajo el control de un médico.

Usar el dispositivo inmediatamente después de haber quitado los tapones de protección. Usar una técnica aséptica al preparar el circuito y el dializador para el uso. Dado que la membrana utilizada es de alta permeabilidad, es necesario utilizar el dispositivo con equipos que permitan el control minucioso de la pérdida de peso del paciente. Además puede existir el riesgo de retrofiltración si se utiliza el filtro con equipos que no pueden detectar esta condición de riesgo en función de las presiones que se determinan en los dos compartimientos del filtro. La membrana de POLYPHENYLENE presenta valores de ultrafiltración que varían según se utilice solución acuosa o sangre entera, por lo que en el uso clínico se detectan notables variaciones en relación con el hematocrito y con la concentración de proteínas en la sangre.

LEYENDA FIG. 1

- Entrada de sangre
- Salida de sangre
- Entrada de líquido de diálisis (En HEMOFILTRACIÓN – conector líquido de ultrafiltración)
- Salida de líquido de diálisis (En HEMOFILTRACIÓN – conector líquido de ultrafiltración)


Verónica Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

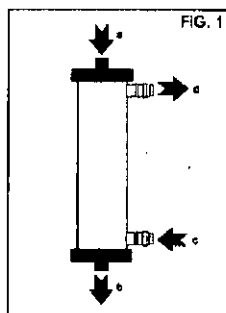
Página 3 de 6

IF-2018-25946573-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 6



COVIDIEN



**HEMODIAFILTRADO/HEMODIALISIS
LLENADO Y LAVADO DEL COMPARTIMENTO HEMÁTICO**

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de diálisis.

Fijar el dializador verticalmente al equipo para diálisis en uso mediante el soporte correspondiente.

Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del dializador (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del dializador (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba. Lavar y llenar el compartimento hemático en el dializador de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.

LLENADO DEL COMPARTIMENTO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de diálisis.

Conectar al dializador los conectores del líquido de diálisis del equipo en uso (véase FIG. 1 c,d).

Para llenar el compartimento de líquido de diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. La sangre y el líquido de diálisis deben fluir a contracorriente.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

CONEXIÓN AL PACIENTE Y GESTIÓN DEL TRATAMIENTO

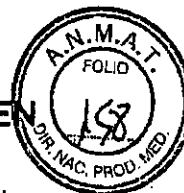
Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso.

FIN


SILVIA MUZZOLINI
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Al final de la diálisis, reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente. Para la reinfusión y el fin de la diálisis, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para diálisis en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del dializador.

HEMOFILTRACIÓN

LLENADO Y LAVADO DEL COMPARTIMENTO HEMÁTICO

Es posible cerrar con los tapones de protección que hay en el compartimento hemático los conectores de entrada y de salida del compartimento de líquido de ultrafiltración.

Fijar el hemofiltro verticalmente al equipo para hemofiltración en uso mediante el soporte correspondiente. Conectar la línea arterial al conector del capuchón rojo del hemofiltro (entrada de sangre - véase FIG. 1 a) y la línea venosa al conector del capuchón azul del hemofiltro (salida de sangre - véase FIG. 1 b).

El líquido de llenado y lavado debe fluir en el dispositivo de abajo a arriba.

Lavar y llenar el compartimento hemático en el hemofiltro de acuerdo con los criterios del centro hospitalario o siguiendo procesos automáticos para los equipos que así lo requieran. Se aconseja utilizar siempre un volumen de líquido de lavado suficiente para eliminar por completo el aire del circuito.

Una bolsa de solución salina isotónica de 1 litro es suficiente para realizar estas operaciones y la restitución final al paciente (véase el siguiente apartado "FIN").

Residuos de aire pueden comprometer el correcto funcionamiento del dispositivo; asegurarse de su completa desaireación.

LLENADO DEL COMPARTIMENTO DE LÍQUIDO DE ULTRAFILTRACIÓN

Si se han cerrado anteriormente, retirar los tapones de protección de los conectores del líquido de ultrafiltración.

Conectar al hemofiltro los conectores del líquido de ultrafiltración del equipo para hemofiltración en uso (véase FIG. 1 c,d). Para llenar el compartimento de líquido de ultrafiltración seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo. El tipo, la cantidad y el método de suministro del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable. La coagulación debe controlarse con una prueba del tiempo de coagulación.

CONEXIÓN AL PACIENTE Y GESTIÓN DEL TRATAMIENTO

Conectar las líneas de sangre al paciente siguiendo el método previsto. Para poner en marcha y gestionar el tratamiento, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso.

FIN

Al final de la hemofiltración reinfundir la sangre presente en el circuito extracorpóreo al paciente.

Para la reinfusión y el fin de la hemofiltración, seguir las instrucciones proporcionadas por el equipo para hemofiltración en uso. 300 ml de solución fisiológica suelen ser suficientes para obtener una buena limpieza final del hemofiltro.

HEMOFILTRACIÓN APLICADA A LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

La hemofiltración durante la circulación extracorpórea asociada a by-pass cardiopulmonar en intervenciones a corazón abierto representa una terapia que se debe aplicar cuando se cree que el paciente posea una carga hídrica excesiva. Los accesos vasculares deben permitir un flujo hemático por presión espontánea o por aspiración mediante bomba; esta última no debe crear problemas debidos a depresiones inducidas en el circuito

Página 5 de 6

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-25946573-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de 6



COVIDIEN



extracorpóreo. La reinfusión de la sangre en la circulación extracorpórea siempre se debe efectuar mediante un aparato como la reserva venosa o arterial del oxigenador o bien la reserva de cardiotomía. En aplicación cardioquirúrgica la vena y la arteria se encuentran invertidas con respecto a la diálisis. Las demás indicaciones y posibles contraindicaciones son a discreción del personal médico encargado y competente.

PRECAUCIONES PARA EL USO

- Presión máxima sanguínea: 105 kPa (800 mmHg)
- Presión máxima del líquido de diálisis: 65 kPa (500 mmHg).
- No superar una PTM de 600 mmHg: 80 kPa
- Flujo máximo del líquido de diálisis: 1000 ml/min.
- Flujo máximo sanguíneo: 600 ml/min.

En caso de ruptura de la membrana puede haber riesgo de transferencia de sustancias del líquido de diálisis a la sangre. Para evitar éstos riesgos se aconseja mantener el flujo de ultrafiltrado por encima de un valor mínimo de seguridad.

Los dializadores poseen unos hilos espaciadores (P.E.T® = Performance Enhancing Technology) que mejora la distribución del líquido de diálisis en el filtro manteniendo constante el rendimiento.

Las capas de hilo espaciador se ven como hilos blancos brillantes entre los capilares: por este motivo los dializadores, cuando están llenos de sangre, presentan un aspecto característico en el que los hilos blancos de PET contrastan con los capilares llenos de sangre.

Alejar de la sala de diálisis inmediatamente después del uso. La eliminación tiene que efectuarse en conformidad con las normas nacionales vigentes. No reesterilizar. El material tiene que destruirse en incineradores adecuados.


CONDICIONES DE MEDICION

Bajo solicitud, el fabricante dispone de detalles sobre los métodos de prueba empleados en la determinación de los valores "in vitro" y los resultados relativos a: contaminación de las partículas, biocompatibilidad, esterilidad, esterilización, ausencia de sustancias pirógenas.

Valores típicos obtenidos con una sola partida de fibra. En el uso clínico se pueden obtener diversos resultados en relación a las distintas técnicas de ultrafiltrado y de medición, y a las posibles variaciones entre las partidas de membrana.

Modelo	Características técnicas										Prestaciones in vitro				
	SUPERFICIE (m ²)	ESPESOR PARED FIBRA (µm)	DIÁMETRO INTERNO FIBRA (µm)	VOLUMEN DE GELADO (ml)	CONC. hemática (ml)	EFECTIVA DE CARICA (1)	EFECTIVA DE CARICA (2)	LONGITUD TOTAL (mm)	DIÁMETRO EXTERIOR (mm)	PESO (g)	UREA (ml/min)	CREATININA (ml/min)	FOSFATOS (ml/min)	VITAMINA B12 (ml/min)	UFR (ml/h-mmHg)
HF11SD HF11G	1,1	30	200	73	<50	<50	305	55	178	178	264	231	239	181	34
HF13SD HF13G	1,3	30	200	85	<45	<50	305	55	191	191	270	251	246	188	41
HF15SD HF15G	1,5	30	200	94	<30	<50	305	55	192	192	275	264	251	194	47
HF17SD HF17G	1,7	30	200	109	<25	<50	305	55	194	194	279	274	255	199	53
HF20SD HF20G	2,0	30	200	122	<35	<55	365	55	197	197	280	276	260	204	60
HF22SD HF22G	2,2	30	200	132	<30	<55	365	55	201	201	281	278	262	208	75

(1) filtro de alta eficacia QD=300 ml/min, QF=100 ml/min, QD=500 ml/min
 Ultrafiltración (QD=300 ml/min; QF=100 ml/min; QD=500 ml/min)
 (1) sangre (Hct 32%, hematocrito 80 g/l) - QD=300 ml/min
 (2) solución de diálisis: NaCl 0,9%, QD=500 ml/min


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25946573-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7990-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30716117984
Date: 2018.05.31 13:15:16 -0300

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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117984
Date: 2018.05.31 13:15:16 -0300



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7990-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: Dializadores con fibra hueca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-234 - Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF) en condiciones de falla renal aguda o crónica y tratamientos de depuración de la sangre en casos de intoxicación aguda por sustancias dializables.

Modelo/s:

IBP4240 PHYLTER HF 17 SD

IBP4242 PHYLTER HF 15 SD

IBP4244 PHYLTER HF 13 SD

IBP4246 PHYLTER HF 11 SD

IBP4248 PHYLTER HF 20 SD

IBP4249 PHYLTER HF 22 SD

IBP4246/UP PHYLTER HF 11 SD

IBP4244/UP PHYLTER HF 13 SD

IBP4242/UP PHYLTER HF 15 SD

IBP4240/UP PHYLTER HF 17 SD

IBP4248/UP PHYLTER HF 20 SD

IBP4249/UP PHYLTER HF 22 SD

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja por 15 y por 21 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Vapor de agua.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bellco S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-298, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7990-17-9

Disposición Nº

6970
10 JUL 2018


Dr. BARBARA LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.