



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

Disposición

Número: DI-2018-6998-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-007271-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007271-17-5 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 1°.- 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 BIOMESH® P1 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25957083-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2244-1", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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): BIOMESH® P1

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado en la reparación y refuerzo parietal para hernias inguinales, hernias crurales y eventraciones.

Modelo/s:

Referencia	Descripción
FBIOP16011	Malla P1 con orificio de 60 x 110 mm
FBIOP10510	Malla P1 de 50 x 100 mm
FBIOP10611	Malla P1 de 60 x 110 mm
FBIOP1T510	Malla P1 con orificio de 50 x 100 mm
FBIOP10715	Malla P1 de 70 x 150 mm
FBIOP11015	Malla P1 de 100 x 150 mm

FBIOP11515	Malla P1 de 150 x 150 mm
FBIOP11530	Malla P1 de 150 x 300 mm
FBIOP12S36	Malla P1 de 250 x 360 mm
FBIOP13030	Malla P1 de 300 x 300 mm
FBIOP14545	Malla P1 de 450 x 450 mm
FBIOP17515	Malla P1 de 75 x 135 mm
VCBP11515X	Malla P1 de 150 x 150 mm
VCBP16011X	Caja de 10 mallas P1 de 60 x 110 mm
VBIOP13030	Caja de 5 mallas FBIOP1 de 300 x 300 mm
XBIOP11515	Caja de 10 mallas FBIOP11515

Periodo de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cajas por unidad, 5 o 10 unidades, según modelo.

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° 1-47-3110-007271-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:28:39 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.07.11 09:26:42 -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 N° 1039, La Plata-Buenos Aires. Argentina

Fabricado por: COUSIN BIOTECH S.A.S

Dirección: 8 rue de l'Abbé Bonpain, 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: BIOMESH® P1

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-2244-1



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

Emilio Filandini
Filandini Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20691



2.13. Condición De Venta

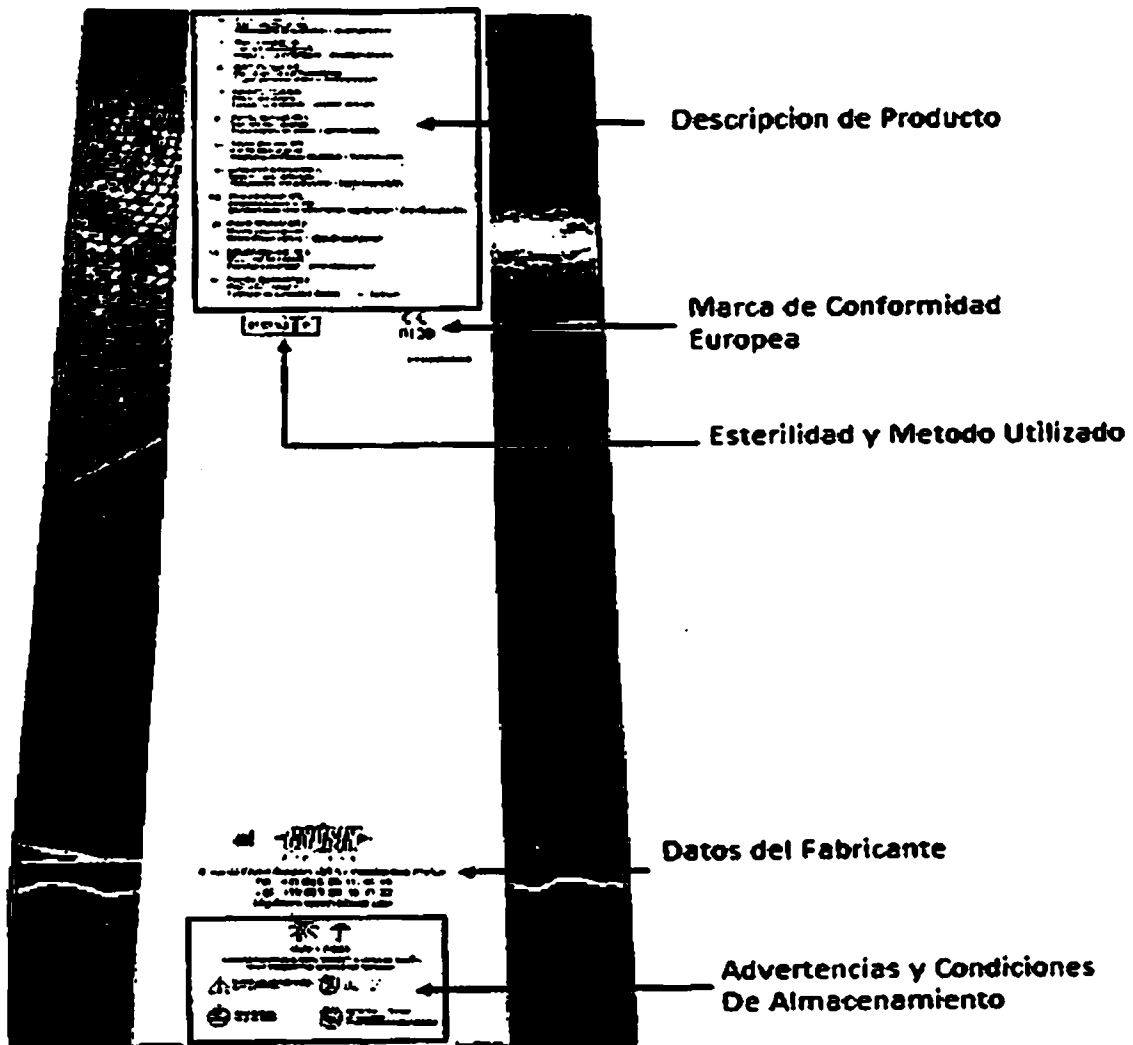
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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


Filandini Emilio Jose
FARMACEUTICO
M.P. 20891


18-25957083-APN-DNPM#ANMAT

CE **REFERENCE**  

0120 0000-00 **LOT** 000000





(0123780185870000)



(17)00000010000000





COUSIN BIOTECH F-59117.WERVICO-SUD



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



A.N.M.A.T. dans la catégorie des produits pharmaceutiques
Efficace et sûr d'usage, tout usage externe et interne, sous surveillance

-  Attention: ne pas utiliser si le produit est périmé ou si le récipient est endommagé
-  Ne pas fumer
-  Ne pas utiliser avec une flamme ouverte
-  Ne pas utiliser avec des boissons alcoolisées



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

Emilio José
Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20001



en - Symbols used on labelling	pt - Símbolos usados na etiqueta	fi - Merkinnössä käytetyt symbolit
fr - Symboles utilisés sur l'étiquette	ca - Símbols que s'utilitzen a l'etiqueta	hu - a címkén használt jelképek
de - Bei Etiketten verwendete Symbole	bg - Символи използвани при етикетране	nl - Op de etikettering gebruikte symbolen
it - Simboli utilizzati sull'etichetta	da - Anvendte an-symboler på etikette	ro - Simboluri utilizate pe etichete
es - Símbolos utilizados en el etiquetaje		tu - Etikette kullarilan sambolar

<p>LOT</p>	<p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote ca Αριθμός παρτίδας gr Παρτίδης номер da Serienummer fi Eränumero hu sorszám nl Batchnummer ro Numar lot tu Partî numarasi</p>		<p>en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Veanse las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções ca Δείτε τις οδηγίες χρήσης gr Βλ. τις οδηγίες χρήσης da Se brugsvejledning fi Käyttöohjeet hu Tájékoztató a használati útmutatól nl Zie gebruiksaanwijzing ro Citii instructiunile de utilizare tu İşçrni inceleyin</p>	<p>REF</p>	<p>en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Referimento al foglio es Referencia al folio pt Referência do catálogo ca Αριθμός καταλόγου gr Κοινοπραχία брошюра da Reference på brochuren fi Viittaus esiteessä hu Referencia a katalógusban nl Referentie in de brochure ro Referințe în broșură tu Broşur referansi</p>
	<p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante ca Κατασκευαστής gr Προμηθευτής da Producent fi Valmistaja hu gyártó nl Fabrikant ro Producător tu Üretici</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 ca No s'ha d'utilitzar més gr Не използвайте повторно da Må ikke genbruges fi Älä käytä uudelleen hu Nem újrasznosítható nl Niet hergebruiken ro Nu reutilizați tu Yeniden kullanmayın</p>		<p>en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non ristilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar ca No s'ha d'esterilitzar més gr Не стерилизуйте повторно da Må ikke gensteriliseres fi Älä steriloitaa uudelleen hu Nem újraszterilizálható 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 ca Μειλίξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία gr 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 Kyru by verde 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 Usase antes de año y mes pt Utilizar até : ano e mês ca Utilitzar fins a : any i mes gr Използвайте 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 Şon kullanna tanhi, 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 ca Προσταθείτε το προϊόν από το φως gr Да се съхранява на тъмно da Opbevares mørkt fi Säilytä valolta suojattuna hu fényől elzárva tartandó nl Vrij van licht houden ro Nu expuneți la lumină tu İşidan 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 envoltorio está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada ca No s'ha d'utilitzar si l'embalatge està danyat gr Не използвайте ако е уталоуагата 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 Paket hasar qornús úrúneni kullannayin</p>		
<p>STERILE</p>	<p>en Sterilized by ethylene oxide fr Produit stérile, méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène de Mit Ethylenoxid sterilisiert it Sterizzato all'ossido di etilene es Esterilizado con óxido de etileno pt Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno ca Στερίλιζομένο με οξείδιο του αιθέρου gr Στεριλιζοувано с етиленов оксид da Steriliseret med ethylenoxid fi Steriloitu etyleenloksidilla hu Etélen-oxiddal sterilizált nl Gesteriliseerd met ethylenoxide ro Sterilizat cu Oxid Etilenă tu Etien oksit le sterilizir</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 ca Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα gr CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществениге изисквания на Директивата за медицински устройства 93/42 / EIO da CE-merke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EF fi Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintöalalla direktiivin 93/42/EEC kanssa hu CE-jelzés és kilátó testület azonosítója. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC irányelv 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 93/42/AET sayılı Medikal Cihaz Direktifi</p>		

OPROFARM S.A.
C.U.I.T.: 301130645-0
APODERADO

Emilio José
Filiandini Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20891



Proyecto De Instrucciones de Uso

Nombre Descriptivo: Implantes Estériles De Refuerzo Parietal No Reabsorbibles.

Marca: BIOMESH® P1

Referencia: XXXXX

Modo de Uso y Advertencias: Ver Instrucciones Adjuntas.

Fabricado por: COUSIN BIOTECH S.A.S

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-2244-1

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos BIOMESH® P1 son implantes de refuerzo parietal en polipropileno.

Los implantes de refuerzo parietal no reabsorbibles BIOMESH® P1 están incluidos en la familia EC "Implantes extraperitoneales de refuerzo parietal no reabsorbibles".

INDICACIONES

El implante BIOMESH® P1 está indicado en la reparación y refuerzo parietal para hernias inguinales, hernias crurales y eventraciones.

APLICACIONES

Las mallas se adaptan a la cirugía endoscópica, o a la cirugía tradicional.

El dispositivo BIOMESH® están concebido para su implante en zona extraperitoneal.

Las mallas BIOMESH® P1 son biocompatibles y no reabsorbibles. Causan fibrosis reaccional generando el refuerzo después de seis meses de implantación. Tienen la ventaja de ser muy resistentes a la sutura, tienen una gran flexibilidad, y permiten una integración y colonización óptimas y rápidas.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

Filandini Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20691
Emilio Filandini


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

IF-2018-25957083-APN-DNPM#ANMAT
Página 5 de 6



- 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 mallas BIOMESH® P1 se entregan estériles (esterilización con óxido de etileno). Antes de cualquier uso, inspeccione la integridad del embalaje y el dispositivo (de las bolsas). No lo utilice en caso de deterioro del dispositivo y/o del embalaje. No lo utilice si el dispositivo está vencido.

Este dispositivo debe ser implantado solo por un cirujano calificado, capacitado en el uso del producto (conocimiento de anatomía y cirugía visceral).

COUSIN BIOTECH S.A.S no ofrece ninguna garantía o recomendación en cuanto al uso de un tipo particular de medios de fijación.

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Como se especifica en el etiquetado del producto, la malla BIOMESH® P1 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

Almacenar en un lugar seco y alejado de la luz, y a temperatura ambiente, en su embalaje 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 HOSPITAL S.A
C.U.I.T.: 30-71150645-0
APODERADO

Emilio Filandini
Filandini Emilio José
FARMACEUTICO
M.P. 20881



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25957083-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7271-17-5

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 13:45:50 -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 13:45:50 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007271-17-5

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): BIOMESH® P1

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado en la reparación y refuerzo parietal para hernias inguinales, hernias crurales y eventraciones.

Modelo/s:

Referencia	Descripción
FBIOP16011	Malla P1 con orificio de 60 x 110 mm
FBIOP10510	Malla P1 de 50 x 100 mm
FBIOP10611	Malla P1 de 60 x 110 mm
FBIOP1T510	Malla P1 con orificio de 50 x 100 mm
FBIOP10715	Malla P1 de 70 x 150 mm
FBIOP11015	Malla P1 de 100 x 150 mm

A

FBIOP11515	Malla P1 de 150 x 150 mm
FBIOP11530	Malla P1 de 150 x 300 mm
FBIOP12S36	Malla P1 de 250 x 360 mm
FBIOP13030	Malla P1 de 300 x 300 mm
FBIOP14545	Malla P1 de 450 x 450 mm
FBIOP17515	Malla P1 de 75 x 135 mm
VCBP11515X	Malla P1 de 150 x 150 mm
VCBP16011X	Caja de 10 mallas P1 de 60 x 110 mm
VBIOP13030	Caja de 5 mallas FBIOP1 de 300 x 300 mm
XBIOP11515	Caja de 10 mallas FBIOP11515

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cajas por unidad, 5 o 10 unidades, según modelo.

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-2244-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-007271-17-5

Disposición Nº **6998**

11 JUL. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.