

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5759-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7203-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7203-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

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 DynaMesh® nombre descriptivo Mallas de refuerzo para tejido conjuntivo y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-266-83", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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°.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Mallas de refuerzo para tejido conjuntivo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DynaMesh®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reforzar estructuras del tejido conjuntivo de la región inguinal y pared abdominal.

Modelo/s:

DynaMesh®-ENDOLAP, 7,5 cm x 15 cm, PV100715F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 7,5 cm x 15 cm, PV100715F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 10 cm x 15 cm, PV101015F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 10 cm x 15 cm, PV101015F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 10 cm x 15 cm, PV101015F10

DynaMesh®-ENDOLAP, 12 cm x 15 cm, PV101215F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 12 cm x 15 cm, PV101215F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 12 cm x 15 cm, PV101215F10

DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 15 cm, PV101315F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 15 cm, PV101315F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 17 cm, PV101317F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 17 cm, PV101317F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 15 cm x 15 cm, PV101515F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 15 cm x 15 cm, PV101515F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 15 cm x 15 cm, PV101515F10

DynaMesh®-ENDOLAP visible, 10 cm x 15 cm, PV141015F1

DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 10 cm x 15 cm regular, PV131015F1

DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 10 cm x 15 cm regular, PV131015F3

DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 9 cm x 14 cm, PV130914F1

DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 9 cm x 14 cm, PV130914F3

DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 12 cm x 17 cm, PV131217F1

DynaMesh®-ENDOLAP 3D visible, 10 cm x 15 cm, PV121015F1

DynaMesh®-ENDOLAP 3D visible, 10 cm x 15 cm, PV121015F3

DynaMesh®-ENDOLAP 3D visible, 12 cm x 17 cm, PV121217F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F5

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F10

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F5

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F10

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 10 cm x 15 cm, PV111015F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 10 cm x 15 cm, PV111015F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 10 cm x 15 cm, PV111015F5

DynaMesh®-LICHTENSTEIN visible, 7,5 cm x 15 cm, PV170715F1

DynaMesh®-IPOM, d 12 cm, IP070012F1

DynaMesh®-IPOM, d 12 cm, IP070012F3

DynaMesh®-IPOM, 7 cm x 6 cm, IP070706F1

DynaMesh®-IPOM, 7 cm x 6 cm, IP070706F5

DynaMesh®-IPOM, 10 cm x 15 cm, IP071015F1

DynaMesh®-IPOM, 10 cm x 15 cm, IP071015F3

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 15 cm, IP071515F1

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 15 cm, IP071515F3

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 15 cm, IP071515F5

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 20 cm, IP071520F1

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 20 cm, IP071520F3

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 20 cm, IP071520F5

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 40 cm, IP071540F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 20 cm, IP072020F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 25 cm, IP072025F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 30 cm, IP072030F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 30 cm, IP072030F3

DynaMesh®-IPOM, 30 cm x 30 cm, IP073030F1

DynaMesh®-IPOM, 28 cm x 37 cm, IP072837F1

DynaMesh®-IPOM, 30 cm x 45 cm, IP073045F1

DynaMesh®-IPOM visible, 30 cm x 30 cm, IP083030F1

DynaMesh®-IPST, 2 cm x 15 cm x 15 cm, IP070215F1

DynaMesh®-IPST, 2 cm x 25 cm x 25 cm, IP070225F1

DynaMesh®-IPST, 3 cm x 16 cm x 16 cm, IP070316F1

DynaMesh®-IPST, 4 cm x 17 cm x 17 cm, IP070417F1

DynaMesh®-IPST visible, 2 cm x 15 cm x 15 cm, IP080215F1

DynaMesh®-IPST visible, 3 cm x 16 cm x 16 cm, IP080316F1

DynaMesh®-CICAT, d 10 cm, PV090010F1

DynaMesh®-CICAT, d 10 cm, PV090010F3

DynaMesh®-CICAT, 5 cm x 6 cm, PV090506F1

DynaMesh®-CICAT, 5 cm x 6 cm, PV090506F5

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 10 cm, PV091010F1

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 10 cm, PV091010F3

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 10 cm, PV091010F5

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 15 cm, PV091015F5

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 35 cm, PV091035F1

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 35 cm, PV091035F2

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 15 cm, PV091515F1

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 15 cm, PV091515F3

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 25 cm, PV091525F1

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 25 cm, PV091525F2

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 25 cm, PV091525F5

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 30 cm, PV091530F1

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 30 cm, PV091530F2

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 30 cm, PV091530F5

DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 60 cm, PV091560F1

DynaMesh®-CICAT, 18 cm x 40 cm, PV091840F2

DynaMesh®-CICAT, 20 cm x 30 cm, PV092030F1

DynaMesh®-CICAT, 20 cm x 30 cm, PV092030F2

DynaMesh®-CICAT, 20 cm x 30 cm, PV092030F5

DynaMesh®-CICAT, 27 cm x 15 cm, PV092715F1

DynaMesh®-CICAT, 27 cm x 15 cm, PV092715F2

DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 30 cm, PV093030F1

DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 30 cm, PV093030F2

DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 45 cm, PV093045F1

DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 45 cm, PV093045F3

DynaMesh®-CICAT, 40 cm x 20 cm, PV094020F1

DynaMesh®-CICAT, 40 cm x 20 cm, PV094020F2

DynaMesh®-CICAT, 45 cm x 60 cm, PV094560F1

DynaMesh®-CICAT visible, 5 cm x 6 cm, PV160506F1

DynaMesh®-CICAT visible, 5 cm x 6 cm, PV160506F5

DynaMesh®-CICAT visible, 20 cm x 30 cm, PV162030F1

DynaMesh®-CICAT visible, 45 cm x 60 cm, PV164560F1

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril. Por unidad, por 3 unidades o por 5 unidades, según su código finalice en F1, F3 o F5, respectivamente.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

FEG Textiltechnik

Lugar/es de elaboración:

Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft mbH, Prager Ring 70, 52070 Aachen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-7203-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:49:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO DE LAS MALLAS DYNAMESH

2.1- FABRICANTE:

FEG Textiltechnik

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Prager Ring 70 52070 Aachen / Alemania

Tel: +49 241 1892374-0 Fax: +49 241 1892374-59

E-Mail: https://es.dyna-mesh.com/contact-es

www.dyna-mesh.com

IMPORTADOR:

EMECLAR SA

Hipolito Yrigoyen 1530 7º Piso 1089 Capital Federal Buenos Aires , Argentina TEL: +54 11 4381-8979 FAX:+54 11 4381-7766 www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: MALLAS DE REFUERZO PARA TEJIDO CONJUNTIVO

MARCA: DynaMesh®

MODELOS: DynaMesh - ENDOLAP // DynaMesh - ENDOLAP visible // DynaMesh - ENDOLAP 3D //DynaMesh - ENDOLAP 3D visible

Contiene:

1 (una),3 (tres) o 5 (cinco) mallas para reparación de hernia abdominal

1 (un) manual de instrucciones de uso.

FARMACEUTICA IP 2019-49489 799-12 DNPM#ANMAT

EMECLAR S.A.
AURIANA S.RAURA
ADODERADA

Página 1 de 14



2.3 LOTE: XXXXX

2.4 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.5 ESTERIL

APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO



- 2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR
- 2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

- 2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
 - > Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
 - NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
 - > NO UTLIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO:

APODERADA

Verónica Laura Fernández

Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: AUTORIZADO POR ANMAT PM 26,6-83

VERONICA FERNANDEZ FARMACEUTICA

M.N. 12.494

IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO DE LAS MALLAS DYNAMESH



2.1- FABRICANTE:

FEG Textiltechnik

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH Prager Ring 70 52070 Aachen / Alemania

Tel: +49 241 1892374-0 Fax: +49 241 1892374-59

E-Mail: https://es.dyna-mesh.com/contact-es

www.dyna-mesh.com

IMPORTADOR:

EMECLAR SA

Hipolito Yrigoyen 1530 7º Piso 1089 Capital Federal Buenos Aires, Argentina TEL: +54 11 4381-8979 FAX:+54 11 4381-7766

www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: MALLAS DE REFUERZO PARA TEJIDO CONJUNTIVO

MARCA: DynaMesh®

MODELOS: DynaMesh - ENDOLAP // DynaMesh - ENDOLAP visible // DynaMesh - ENDOLAP 3D //DynaMesh - ENDOLAP 3D visible

Contiene:

APODERADA

1 (una),3 (tres) o 5 (cinco) mallas para reparación de hernia abdominal

1 (un) manual de instrucciones de uso.

M.N. 12,494

Página 3 de 14



2.3 LOTE: XXXXX

2.4 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.5 ESTERIL

APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO



- 2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR
- 2.8 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

- 2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
 - > Leer detenidamente las instrucciones antes de usar
 - > NO UTILIZAR si el envase ha sido dañado o abierto
 - NO UTLIZAR una vez pasada la fecha de vencimiento.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández

Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-83

EMECLAR S.A.
ADRIANA S.RAURA
APODERADA

IF-2019-49489799ERPNIGN FERNANDEAT FARMACEUTICA M.N. 12.494

Página 4 de 14



Todos los modelos de las mallas Dynamesh se utilizan para reforzar estructuras del tejido conjuntivo.

Dynamesh ENDOLAP/ ENDOLAP VISIBLE se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. Ha sido desarrollada específicamente para la reparación endoscópica (laparoscópica) de hernias inguinales. NO debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM).

Dynamesh ENDOLAP 3D/ ENDOLAP 3D VISIBLE: se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. Ha sido desarrollada específicamente para la reparación endoscópica (laparoscópica) de hernias inguinales. El implante puede utilizarse tanto en el lado derecho como en el izquierdo. NO debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM).

Dynamesh LICHTENSTEIN: se utiliza para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la región inguinal. Ha sido desarrollada específicamente para la reparación convencional de hernias inguinales según la técnica de Lichtenstein. NO debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM).

Dynamesh IPOM: está indicado para la reparación de hernias y defectos en la fascia de la pared abdominal, tanto en cirugía laparoscópica como abierta. Habitualmente se emplea para las reparaciones de hernias umbilicales e incisionales mediante la técnica de malla supraaponeurotica intraperitoneal (IPOM).

Dynamesh IPST: ayuda a prevenir y tratar hernias y trastornos fasciales de la pared abdominal después de efectuar un ano contra natura para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y para evitar prolapsos intestinales. Se puede utilizar tanto en cirugía abierta como laparoscópica. Sus materiales hacen posible su uso intraperitoneal.

Dynamesh CICAT/CICAT VISIBLE: sirve para sustentar el tejido y estabilizar las estructuras fasciales de la pared abdominal. Ha sido desarrollada específicamente para la reparación y profilaxis de hernias ventrales en todos los métodos quirúrgicos extraperitoneales convencionales. NO debe utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM).

CONTRAINDICACIONES:

Todas las contraindicaciones de DynaMesh® son también habituales del uso como implante para la sustentación de tejidos. Entre estas contraindicaciones cuentan las siguientes:

- Debido al elevado riesgo de infección, la malla no debe utilizarse después de una enterotomía.
- -La malla no es adecuada para su utilización como tapón.
- -Hay que tener especial cuidado con los niños en edad de crecimiento, con los pacientes con ascitis o con infecciones manifiestas y con las mujeres embarazadas.

- DynaMesh® no deberá utilizarse con los pacientes con alergia demostrada al

polipropileno o al PVDF (muy raros).

2 S.A.

ADRIANA S. RAURA

W

Página 5 de 14



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

7

- -Las mallas Dynamesh son para un solo uso.
- La reutilización puede producir problemas de tipo funcional, inmunológico, toxicológico o higiénico.
- Antes de usar DynaMesh®-IPOM, el usuario deberá estar familiarizado con la técnica de hernioplastía que utilizará.
- En el caso de que la orientación del implante no sea la correcta pueden producirse adherencias extensas al intestino, complicaciones infecciosas e inclusive formación de fístulas. Además, es posible que la malla no se integre con la pared abdominal. La identificación de las caras debe garantizarse hasta que la posición de la malla ya no pueda cambiarse.
- Si DynaMesh® se utiliza en una herida contaminada, existe la posibilidad de que se produzca posteriormente una infección que obligará a retirar el material. Hasta el momento de la implantación, deben tomarse estrictas precauciones para asegurar la manipulación estéril.
- -Su aplicación sólo debe realizarse en locales asépticos.
- No deben utilizarse los implantes dañados; se deberá evitar especialmente el contacto con objetos cortantes. DynaMesh® no debe implantarse si
- se ha sobrepasado la vida útil mínima
- el envase está dañado o

ADRIANA S. RAURA

APODERADA

- existe cualquier duda sobre su integridad.
- El implante está empaquetado en un envase doble estéril. El envase interior sólo deberá abrirse cuando inmediatamente antes de utilizar la malla.
- -Se recomienda manipular la malla únicamente con guantes limpios, estériles, sin talco, y con instrumentos limpios.
- -El cirujano es el responsable de las complicaciones causadas por una indicación incorrecta, una técnica quirúrgica inadecuada o por errores en el mantenimiento de las condiciones de asepsia.
- En todos los casos se recomienda hacer un seguimiento adecuado de la intervención.
- En el caso de que la orientación del implante no sea la correcta (para modelos IPOM y IPST) pueden producirse adherencias extensas al intestino, complicaciones infecciosas e inclusive formación de fístulas. Además, es posible que la malla no se integre con la pared abdominal. La identificación de las caras debe garantizarse hasta que la posición de la malla ya no pueda cambiarse.

Página 6 de 14

TAMIZZE WAY AG

ARMACEUTICA

M.N. 12.494



POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

*

En la bibliografía no hay referencias a efectos secundarios no deseados causados por el polipropileno ni el PVDF. Como todos los cuerpos extraños, DynaMesh® puede influir negativamente sobre una infección ya existente y puede provocar irritación local temporal. Los procedimientos en los que se utiliza implantación intraperitoneal (modelos IPOM y IPST) tienen el riesgo general de que se formen adherencias entre el implante y el intestino. Esto ocurre especialmente cuando antes del implante se ha efectuado al paciente una adhesiolisis o se ha lesionado el peritoneo de cualquier otra manera.

INDICACIONES PARA EL OPERADOR:

-Dynamesh ENDOLAP/ENDOLAP VISIBLE: la malla puede recortarse fuera del campo operatorio según las necesidades con tijera afilada o escalpelo. El tamaño de la malla debe ser tal que cubra el orificio herniario dejando 3-5 cm adicionales en todas las direcciones.. La malla debe tener un tamaño mínimo recomendado de 10cm x 15cm, si se utiliza un tamaño menor, la incidencia de recidivas aumenta significativamente. La malla puede ser fijada con material de sutura reabsorbible o no reabsorbible. También puede fijarse usando adhesivos.

-Dynamesh ENDOLAP 3D/ ENDOLAP 3D VISIBLE: la malla debe introducirse en el trocar estando plegada. El implante debe colocarse de manera que el hilo central de la marca longitudinal este alineado con el ligamento inguinal, y que la pequeña porción lateral de la malla con las marcas verdes apunte en dirección dorsal. El hilo central debe apuntar hacia el cirujano y puede permanecer en el implante. La malla puede recortarse fuera del campo operatorio según las necesidades con tijera afilada o escalpelo. El tamaño de la malla debe ser tal que cubra el orificio herniario dejando 3-5 cm adicionales en todas las direcciones. La malla debe tener un tamaño mínimo recomendado de 10cm x 15cm, si se utiliza un tamaño menor , la incidencia de recidivas aumenta significativamente.

-Dynamesh LICHTENSTEIN/ LICHTENSTEIN VISIBLE: este modelo viene en tamaños que por lo general no necesitan ser recortadas, se recomienda no recortarlas. La técnica Lichtenstein recomienda fijar la malla mediante sutura continua en el ligamento inguinal, así como sutura interrumpida por los lados craneal y lateral. Como alternativa, también pueden usarse clips o grapas, o adhesivos biológicos o sintéticos.

-Dynamesh IPOM/IPOM VISIBLE: es imprescindible que esté bien orientada. La cara parietal está marcada con finales de hilos y por lo tanto debe colocarse en concordancia con la pared abdominal para provocar la integración deseada. La identificación de las caras debe garantizarse hasta que la posición de la malla ya no pueda cambiarse. Los finales de los hilos están dirigidos hacia arriba, lo que hace posible que la elasticidad se oriente en dirección cefalocaudal. Puede ser cortada al tamaño deseado fuera del campo operatorio.. El tamaño debe ser aquel que no solo tape el defecto sino que además cubra toda la insición original-sobrepasándola/ al

IF-2019-

FARMACEUTICA

M.N. 12.494

AURIANA Página 7 de 14

menos 5cm de todas las direcciones. Para fijar la malla debe usarse material de sutura no reabsorbible. Si la fijación va a ser solo con sutura, debe mantenerse una distancia de 1 a 2 cm entre los puntos y cogerse como mínimo 1 cm del borde de la malla. También puede usarse sutura continua. El grosor del hilo o de la sutura no debe superar la medida 2-0. También pueden usarse clips o grapas. Sin embargo siempre debe garantizarse que la fijación no solo se realice en el peritoneo sino también en la fascia o en las estructuras musculares. Los clips en espiral son los más indicados.

-Dynamesh IPST/ IPST VISIBLE: es necesario asegurarse de que las superficies estén bien orientadas. A perforación central esta provista de un embudo que debe estar orientado hacia la cavidad abdominal. De esta forma, es posible integrar el asa del estoma en el embudo sin que aumente el peligro de penetración, y además asi se evita la formación de prolapso de intestino. Para evitar el prolapso del estoma, el revestimiento debe quedar lo suficientemente tenso, si el diámetro es demasiado pequeño, el intestino puede llegar a obstruirse.. La cara parietal está marcada con finales de hilos y por lo tanto debe colocarse en concordancia con la pared abdominal para provocar la integración deseada. La identificación de las caras debe garantizarse hasta que la posición de la malla ya no pueda cambiarse. Los finales de los hilos están dirigidos hacia arriba, lo que hace posible que la elasticidad se oriente en dirección cefalocaudal. Puede ser cortada, pero se recomienda no hacerlo para lograr un solapamiento de la perforación para el asa del estoma a través de la pared abdominal de al menos 5cm. Para fijar la malla debe usarse material de sutura no reabsorbible. Si la fijación va a ser solo con sutura, debe mantenerse una distancia de 1 a 2 cm entre los puntos y cogerse como mínimo 1cm del borde de la malla. También puede usarse sutura continua. El grosor del hilo o de la sutura no debe superar la medida 2-0. También pueden usarse clips o grapas. Sin embargo siempre debe garantizarse que la fijación no solo se realice en el peritoneo sino también en la fascia o en las estructuras musculares. Los clips en espiral son los más indicados.

-Dynamesh CICAT/CICAT VISIBLE: Las bandas de marcado de la malla deben estar orientadas en dirección cráneocaudal. La malla puede recortarse fuera del campo operatorio según las necesidades con tijera afilada o escalpelo. Si la fijación se realiza mediante sutura, esta debería realizarse tomando como mínimo 1cm del reborde de la malla. Alternativamente pueden usarse clips, grapas, erinas o adhesivos biológicos o sintéticos.

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son:

- Almacenar en un lugar seco y a temperatura ambiente
- Proteger de la humedad y del calor directo
- Proteger de la luz ultravioleta

ADRIANA S. RAURA

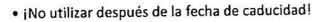
APODERADA

remond! TAMKER WAREN COMERCE OF THE FARMACEUTICA I.S.N. 12,494

OLOGIA

Página 8 de 14







VIDA UTIL:

t.

La vida útil de las mallas Dynamesh es de 5 (cinco) años .

METODO DE ESTERILIZACION:

El producto se esteriliza con óxido de etileno. No está permitido reesterilizar los implantes de malla DynaMesh® El producto no debe utilizarse si su envase está deteriorado o abierto. Deseche siempre los productos abiertos que no haya utilizado.

1.4 FORMAS DE PRESENTACION:

Los productos Dynamesh se suministran esteriles y embalados en una doble bolsa de papel y poliuretano dentro de una caja de cartón. La primer bolsa sellada contiene a la malla estéril, luego entre la primera y segunda bolsa se colocan cuatro etiquetas autoadhesivas con la información necesaria para la identificación del producto y luego ambas bolsas junto con las instrucciones de uso se embalan en una caja de cartón impresa con los datos del producto y del fabricante.

Las cajas contienen una, tres o cinco unidades según su código finalice en F1, F3 o F5 respectivamente.

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
ADDDERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



MODELOS:

ĩ.

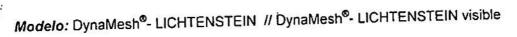
DynaMesh - ENDOLAP // DynaMesh - ENDOLAP visible // DynaMesh - ENDOLAP 3D //DynaMesh - ENDOLAP 3D visible

MODELO	CODIGO
DynaMesh [®] -ENDOLAP	PV100715F1
DynaMesh®-ENDOLAP	PV100715F3
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101015F1
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101015F3
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101015F10
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101215F1
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101215F3
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101215F10
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101315F1
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101315F3
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101317F1
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101317F3
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101515F1
DynaMesh®-ENDOLAP	PV101515F3
DynaMesh [®] -ENDOLAP	PV101515F10
DynaMesh -ENDOLAP visible	PV141015F1
DynaMesh -ENDOLAP 3D	PV131015F1
DynaMesh -ENDOLAP 3D	PV131015F3
DynaMesh -ENDOLAP 3D	PV130914F1
DynaMesh -ENDOLAP 3D	PV130914F3
DynaMesh -ENDOLAP 3D	PV131217F1
DynaMesh -ENDOLAP 3D visible	PV121015F1
DynaMesh -ENDOLAP 3D visible	PV121015F3
DynaMesh -ENDOLAP 3D visible	PV121217F1

VERONICA FERNANDEZ FARMACEUTICA M.N. 12.494

EMECLAR S.A.
ADRIANA S.RAURA
APORERADA

IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT





MODELO	CODIGO
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110611F1
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110611F3
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110611F5
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110611F10
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110715F1
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110715F3
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110715F5
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV110715F10
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV111015F1
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV111015F3
DynaMesh -LICHTENSTEIN	PV111015F5
DynaMesh -LICHTENSTEIN visible	PV170715F1

Modelo: DynaMesh®-IPOM // DynaMesh®-IPOM visible

MODELO	CODIGO
DynaMesh -IPOM	IP070012F1
DynaMesh -IPOM	IP070012F3
DynaMesh -IPOM	IP070706F1
DynaMesh -IPOM	IP070706F5
DynaMesh -IPOM	IP071015F1
Dynamesh - IPOM	IP071015F3
DynaMesh -IPOM	IP071515F1
DynaMesh -IPOM	IP071515F3
DynaMesh -IPOM	IP071515F5
DynaMesh -IPOM	IP071520F1
DynaMesh -IPOM	IP071520F3

HONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12,494

EMECLAR S.A.

EMECLAR S.A.

AURIANA S.RAURA

AURIANA S.RAURA

APODERADA

IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT



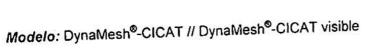
DynaMesh -IPOM	IP071520F5
DynaMesh -IPOM	IP071540F1
DynaMesh -IPOM	IP072020F1
DynaMesh -IPOM	IP072025F1
DynaMesh -IPOM	IP072030F1
DynaMesh -IPOM	IP072030F3
DynaMesh -IPOM	IP073030F1
DynaMesh -IPOM .	IP072837F1
DynaMesh -IPOM	IP073045F1
DynaMesh -IPOM visible	1P083030F1

Modelo: DynaMesh®- IPST // DynaMesh®- IPST visible

MODELO	CODIGO
DynaMesh -IPST	IP070215F1
DynaMesh -IPST	IP070225F1
DynaMesh -IPST	1P070316F1
DynaMesh -IPST	IP070417F1
DynaMesh -IPST visible	IP080215F1
DynaMesh -IPST visible	IP080316F1

ENECLAR S.A.
AURIANA S.RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



٠,



MODELO	CODIGO
DynaMesh -CICAT	PV090010F1
DynaMesh -CICAT	PV090010F3
DynaMesh -CICAT .	PV090506F1
DynaMesh -CICAT	PV090506F5
DynaMesh -CICAT	PV091010F1
DynaMesh -CICAT	PV091010F3
DynaMesh -CICAT	PV091010F5
DynaMesh -CICAT	PV091015F5
DynaMesh -CICAT	PV091035F1
DynaMesh -CICAT	PV091035F2
DynaMesh -CICAT	PV091515F1
DynaMesh -CICAT	PV091515F3
DynaMesh -CICAT	PV091525F1
DynaMesh -CICAT	PV091525F2
DynaMesh -CICAT	PV091525F5
DynaMesh -CICAT	PV091530F1
DynaMesh -CICAT	PV091530F2
DynaMesh -CICAT	PV091530F5
DynaMesh -CICAT	PV091560F1
DynaMesh -CICAT	PV091840F2
DynaMesh -CICAT	PV092030F1
DynaMesh -CICAT	PV092030F2
DynaMesh -CICAT	PV092030F5
DynaMesh -CICAT	PV092715F1
DynaMesh -CICAT	PV092715F2
DynaMesh -CICAT	PV093030F1
c 4.	

VERONICA FERMANDEZ FARIMACEUTICA M.N. 12484

EMECLAR S.A.

EMECLAR S.RAURA

ADRIANA S.RAURA

ADRIANA S.RAURA

ADRIANA S.RAURA

IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT





DynaMesh -CICAT	PV093030F2
DynaMesh -CICAT	PV093045F1
DynaMesh -CICAT	PV093045F3
DynaMesh -CICAT	PV094020F1
DynaMesh -CICAT	PV094020F2
DynaMesh -CICAT	PV094560F1
DynaMesh -CICAT visible	PV160506F1
DynaMesh -CICAT visible	PV160506F5
DynaMesh -CICAT visible	PV162030F1
DynaMesh -CICAT visible	PV164560F1

EMECLAR S.A.
AURIANA S.RAURA
APODERADA

IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT

VERONICA FERNANDEZ FARMACEUTICA M.N. 12.494



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-49489799-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7203-18-2

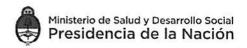
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c-AR, c-SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION. OU-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, senan/umber=CUIT 30715117564 Date: 2019-02-27 15-42-37 -0.300"

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



Secretaria de Gobierno de Salud



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7203-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR 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: Mallas de refuerzo para tejido conjuntivo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DynaMesh®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reforzar estructuras del tejido conjuntivo de la región inquinal y pared abdominal.

Modelo/s:

DynaMesh®-ENDOLAP, 7,5 cm x 15 cm, PV100715F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 7,5 cm x 15 cm, PV100715F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 10 cm x 15 cm, PV101015F1

DynaMesh®-ENDOLAP, 10 cm x 15 cm, PV101015F3

DynaMesh®-ENDOLAP, 10 cm x 15 cm, PV101015F10

DynaMesh®-ENDOLAP, 12 cm x 15 cm, PV101215F1

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

Deleg. MendozaDeleg. CórdobaRemedios de Escalada deObispo Trejo 635,San Martín 1909, MendozaCórdoba,Prov. de MendozaProv. de Córdoba

Sede Alsina Alsina 665/671, CABA

> Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Deleg. Posadas Roque González 1137,

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Av. Belgrano 1480, CABA

Sede Prod. Médicos

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456 Santa F Prov. de Santa DynaMesh®-ENDOLAP, 12 cm x 15 cm, PV101215F3 DynaMesh®-ENDOLAP, 12 cm x 15 cm, PV101215F10 DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 15 cm, PV101315F1 DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 15 cm, PV101315F3 DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 17 cm, PV101317F1 DynaMesh®-ENDOLAP, 13 cm x 17 cm, PV101317F3 DynaMesh®-ENDOLAP, 15 cm x 15 cm, PV101515F1 DynaMesh®-ENDOLAP, 15 cm x 15 cm, PV101515F3 DynaMesh®-ENDOLAP, 15 cm x 15 cm, PV101515F10 DynaMesh®-ENDOLAP visible, 10 cm x 15 cm, PV141015F1 DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 10 cm x 15 cm regular, PV131015F1 DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 10 cm x 15 cm regular, PV131015F3 DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 9 cm x 14 cm, PV130914F1 DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 9 cm x 14 cm, PV130914F3 DynaMesh®-ENDOLAP 3D, 12 cm x 17 cm, PV131217F1 DynaMesh®-ENDOLAP 3D visible, 10 cm x 15 cm, PV121015F1 DynaMesh®-ENDOLAP 3D visible, 10 cm x 15 cm, PV121015F3 DynaMesh®-ENDOLAP 3D visible, 12 cm x 17 cm, PV121217F1 DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F1 DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F3 DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F5

W



Secretaria de Gobierno de Salud



DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 6 cm x 11 cm, PV110611F10

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F5

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 7,5 cm x 15 cm, PV110715F10

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 10 cm x 15 cm, PV111015F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 10 cm x 15 cm, PV111015F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN, 10 cm x 15 cm, PV111015F5

DynaMesh®-LICHTENSTEIN visible, 7,5 cm x 15 cm, PV170715F1

DynaMesh®-IPOM, d 12 cm, IP070012F1

DynaMesh®-IPOM, d 12 cm, IP070012F3

DynaMesh®-IPOM, 7 cm x 6 cm, IP070706F1

DynaMesh®-IPOM, 7 cm x 6 cm, IP070706F5

DynaMesh®-IPOM, 10 cm x 15 cm, IP071015F1

DynaMesh®-IPOM, 10 cm x 15 cm, IP071015F3

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 15 cm, IP071515F1

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 15 cm, IP071515F3

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 15 cm, IP071515F5

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 20 cm, IP071520F1

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 20 cm, IP071520F3

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 20 cm, IP071520F5

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

Deleg. Córdoba Deleg. Mendoza Obispo Trejo 635, Remedios de Escalada de Córdoba, San Martín 1909, Mendoza Prov. de Córdoba Prov. de Mendoza

Sede Alsina

Av. Caseros 2161, CABA Alsina 665/671, CABA

> Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Sede INAME

Sede INAL Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa F Prov. de Santa

DynaMesh®-IPOM, 15 cm x 40 cm, IP071540F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 20 cm, IP072020F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 25 cm, IP072025F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 30 cm, IP072030F1

DynaMesh®-IPOM, 20 cm x 30 cm, IP072030F3

DynaMesh®-IPOM, 30 cm x 30 cm, IP073030F1

DynaMesh®-IPOM, 28 cm x 37 cm, IP072837F1

DynaMesh®-IPOM, 30 cm x 45 cm, IP073045F1

DynaMesh®-IPOM visible, 30 cm x 30 cm, IP083030F1

DynaMesh®-IPST, 2 cm x 15 cm x 15 cm, IP070215F1

DynaMesh®-IPST, 2 cm x 25 cm x 25 cm, IP070225F1

DynaMesh®-IPST, 3 cm x 16 cm x 16 cm, IP070316F1

DynaMesh®-IPST, 4 cm x 17 cm x 17 cm, IP070417F1

DynaMesh®-IPST visible, 2 cm x 15 cm x 15 cm, IP080215F1

DynaMesh®-IPST visible, 3 cm x 16 cm x 16 cm, IP080316F1

DynaMesh®-CICAT, d 10 cm, PV090010F1

DynaMesh®-CICAT, d 10 cm, PV090010F3

DynaMesh®-CICAT, 5 cm x 6 cm, PV090506F1

DynaMesh®-CICAT, 5 cm x 6 cm, PV090506F5

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 10 cm, PV091010F1

DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 10 cm, PV091010F3

Mos



Secretaria de Gobierno de Salud



DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 10 cm, PV091010F5 DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 15 cm, PV091015F5 DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 35 cm, PV091035F1 DynaMesh®-CICAT, 10 cm x 35 cm, PV091035F2 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 15 cm, PV091515F1 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 15 cm, PV091515F3 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 25 cm, PV091525F1 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 25 cm, PV091525F2 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 25 cm, PV091525F5 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 30 cm, PV091530F1 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 30 cm, PV091530F2 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 30 cm, PV091530F5 DynaMesh®-CICAT, 15 cm x 60 cm, PV091560F1 DynaMesh®-CICAT, 18 cm x 40 cm, PV091840F2 DynaMesh®-CICAT, 20 cm x 30 cm, PV092030F1 DynaMesh®-CICAT, 20 cm x 30 cm, PV092030F2 DynaMesh®-CICAT, 20 cm x 30 cm, PV092030F5 DynaMesh®-CICAT, 27 cm x 15 cm, PV092715F1 DynaMesh®-CICAT, 27 cm x 15 cm, PV092715F2 DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 30 cm, PV093030F1 DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 30 cm, PV093030F2

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Sede Alsina Alsina 665/671, CABA

Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba. Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456 Santa F Prov. de Sant

DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 45 cm, PV093045F1

DynaMesh®-CICAT, 30 cm x 45 cm, PV093045F3

DynaMesh®-CICAT, 40 cm x 20 cm, PV094020F1

DynaMesh®-CICAT, 40 cm x 20 cm, PV094020F2

DynaMesh®-CICAT, 45 cm x 60 cm, PV094560F1

DynaMesh®-CICAT visible, 5 cm x 6 cm, PV160506F1

DynaMesh®-CICAT visible, 5 cm x 6 cm, PV160506F5

DynaMesh®-CICAT visible, 20 cm x 30 cm, PV162030F1

DynaMesh®-CICAT visible, 45 cm x 60 cm, PV164560F1

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril. Por unidad, por 3 unidades o por 5 unidades, según su código finalice en F1, F3 o F5, respectivamente.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

FEG Textiltechnik

Lugar/es de elaboración:

Forschungs-und Entwicklungsgesellschaft mbH, Prager Ring 70, 52070 Aachen, Alemania.

W



Secretaria de Gobierno de Salud



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-83, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7203-18-2

Disposición Nº

5759 17 JUL. 2019

Dr. Waldo Belloso Subadministrador Nacional ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

.