



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003060-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003060-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 el Instituto 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 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 SMITH & NEPHEW nombre descriptivo SISTEMA DE RODILLA PATELOFEMORAL y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Fémur , de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL , 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 GEDO N° IF-2023-78224841-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2141-32 ", 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°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-32

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA PATELOFEMORAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-097 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Modelos:

IMPLANTES ESTERILES

71461010 - JOURNEY PFJ IMPLANTE X- PEQ. IZQ.

71461011 - JOURNEY PFJ IMPLANTE X- PEQ. DER.

71461012 - JOURNEY PFJ IMPLANTE PEQ. IZQ.

71461013 - JOURNEY PF IMPLANTE PEQ. DER.

71461014 - JOURNEY PF IMPLANTE MED. IZQ.

71461015 - JOURNEY PF IMPLANTE MED. DER.

71461016 - JOURNEY PF IMPLANTE GRANDE IZQ.

71461017 - JOURNEY PF IMPLANTE GRANDE DER.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Artritis degenerativa en el fémur distal y la rótula;
- Antecedentes de luxación de rótula o fractura de rótula; y
- Cirugía previa fallida (artroplastia, elevación de la tuberosidad tibial, liberación lateral) donde persiste el dolor, la deformidad o la disfunción.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1-Fabricante legal

SMITH & NEPHEW, INC.,

2-Fabricante.

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH

3-Fabricante.

Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd,

4-Fabricante.

Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante legal

1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE.UU. 38116

2- Fabricante.

ALEMANNENSTRASSE 14, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78532.

3- Fabricante.

2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11920.

4- Fabricante.

No. 98, Kechuang Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area Beijing, Beijing,

CHINA 1 O 1111

Expediente N° 1-0047-3110-003060-22-4

N° Identificador Trámite: 39170

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.26 00:18:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 00:18:33 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – Implante ESTÉRIL

SISTEMA DE RODILLA PATELOFEMORAL
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTÉRIL – Método: RADIACION GAMMA
MODELO: xxx
DIAMETRO/DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
Fabricante: SMITH & NEPHEW, INC., 1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE.UU. 38116
Importador: VALMI SRL Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Telefono: 4127-6550 E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar
Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-32
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


ESTEBAN OCATIELLO
Director
VALMI S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

Proyecto de rótulo – Instrumental - NO ESTÉRIL

SISTEMA DE RODILLA PATELOFEMORAL

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW, INC.,
1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE.UU. 38116

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar


Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-32

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: SISTEMA DE RODILLA PATELOFEMORAL

ESTERIL – Método: RADIACIÓN GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW, INC.,

1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE.UU. 38116

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-32

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES DE USO

- Artritis degenerativa en el fémur distal y la rótula;
- Antecedentes de luxación de rótula o fractura de rótula; y
- Cirugía previa fallida (artroplastia, elevación de la tuberosidad tibial, liberación lateral) donde persiste el dolor, la deformidad o la disfunción.

CONTRAINDICACIONES

1. Casos en los que exista una escasa reserva ósea que haga injustificable el procedimiento.
2. Infección local activa o infecciones intraarticulares previas.
3. Condiciones mentales o neurológicas que tienden a adelantarse a la capacidad o disposición del paciente para restringir actividades.
4. Articulación neuropática (Charcot).
5. Condiciones que tienden a imponer mayores cargas sobre los implantes, como la edad, el peso y el nivel de actividad, que son incompatibles con un resultado satisfactorio a largo plazo.
6. Insuficiencia del ligamento colateral
7. Inmadurez esquelética.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos y advertido de los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente que el dispositivo no reemplaza el hueso sano normal, y que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo, y tiene una vida útil esperada finita y es posible que deba reemplazarse en el futuro.


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Con todos los reemplazos articulares, se puede producir una reabsorción ósea (osteólisis) progresiva, localizada y asintomática alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño a las partículas de desgaste. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden ser generadas por el desgaste del tercer cuerpo. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras que requieran la extracción y el reemplazo de los componentes protésicos.
2. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante. La fractura del implante puede ocurrir como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una alineación incorrecta o la duración del servicio.
3. La dislocación, la subluxación, la rotación excesiva, la contractura en flexión, la disminución del rango de movimiento, el alargamiento o acortamiento de la pierna, la holgura de los componentes, las concentraciones de estrés inusuales y el hueso extraño pueden ser el resultado de traumatismos, selección incorrecta del implante, colocación incorrecta del implante, fijación incorrecta y/o migración de los componentes. La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
4. Fracturas de tibia, fémur o rótula.
5. Infección aguda de herida posquirúrgica, sepsis tardía de herida profunda y/o sinovitis de bajo grado.
6. Hematoma de heridas, enfermedades tromboembólicas que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
7. Miositis osificante. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular. La calcificación periarticular puede causar una disminución del rango de movimiento.
8. Descamación de la piel o cicatrización retardada de heridas.
9. Aunque es raro, se han informado reacciones alérgicas o sensibilidad al metal en pacientes después de un reemplazo articular. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que involucran macrófagos y fibroblastos.
10. Daño a los vasos sanguíneos.
11. Deformidad en varo-valgo.

PREOPERATORIO

1. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o rayar las superficies de los componentes puede reducir significativamente la fuerza, la resistencia a la fatiga y/o las características de desgaste del sistema de implante. Estos, a su vez, pueden inducir tensiones internas que no son evidentes a simple vista y


JUAN C. CATIELLO
Director
VALMI S.R.L.


MONICA INES CROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

pueden provocar la fractura del componente. No permita que las superficies porosas entren en contacto con telas u otros materiales que liberen fibras.

2. La información quirúrgica está disponible a pedido. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica.

3. Debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños de implantes en el momento de la cirugía.

4. Puede ocurrir una fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos. Los instrumentos que han sufrido un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de fractura. Los instrumentos deben ser examinados por desgaste y daños antes de la cirugía. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido a los riesgos de rotura, falla o infección del paciente.

INTRAOPERATORIO

1. La selección correcta del implante es extremadamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para los pacientes teniendo en cuenta los factores anatómicos y biomecánicos, como la edad del paciente y los niveles de actividad, el peso, las condiciones óseas y musculares, etc. En general, se prefiere el componente de sección transversal más grande que permita mantener un soporte óseo adecuado. Si no se utiliza el componente de tamaño óptimo, se puede producir el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento o la fractura del componente y/o del hueso.

2. Los componentes modulares deben ensamblarse de forma segura para evitar la disociación. Evite el montaje y desmontaje repetido de los componentes modulares que podrían comprometer una acción crítica de bloqueo de los componentes. Los desechos quirúrgicos deben limpiarse de los componentes antes del ensamblaje. Los desechos inhiben el ajuste y el bloqueo adecuados de los componentes modulares, lo que puede conducir a un fallo prematuro del procedimiento.

3. Se debe tener cuidado para asegurar el soporte completo de todas las partes del dispositivo incrustadas en cemento óseo para evitar la concentración de tensión que puede conducir al fracaso del procedimiento. Durante el curado del cemento, se debe tener cuidado para evitar el movimiento de los componentes del implante.

4. Antes del cierre, el sitio quirúrgico debe limpiarse a fondo de astillas de hueso, cemento extraño, hueso ectópico, etc.

5. Nunca se debe reutilizar un implante. Si bien puede parecer intacto, es posible que existan imperfecciones que aumentarían el riesgo para el paciente y reducirían la vida útil del implante.

6. Los implantes de rodilla JOURNEY PFJ no deben utilizarse con los componentes rotulianos JOURNEY ni con los componentes rotulianos bicruzados estabilizados (BCS). Deben utilizarse únicamente con los componentes rotulianos GENESIS II.

POSTOPERATORIO

1. El cuidado postoperatorio del paciente y las instrucciones y advertencias a los pacientes por parte de los médicos son extremadamente importantes.

Se recomienda el soporte de peso protegido con soporte externo, durante un periodo de tiempo para permitir la curación. La actividad diaria normal puede reanudarse por indicación del médico. Se debe indicar a los pacientes que busquen una opinión médica antes de ingresar a entornos potencialmente adversos que podrían afectar el rendimiento del implante, como campos electromagnéticos o magnéticos, incluido un entorno de resonancia magnética.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMIS.R.L.

MONICA INES DROZDIETA
Directora Técnica
M.N. 43518
VALMIS.R.L.

2. Tenga mucho cuidado en el manejo del paciente.
3. La terapia posoperatoria debe estructurarse para evitar una carga excesiva de la rodilla operada y estimular la cicatrización ósea.
4. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

ESTERILIZACION

Los componentes del Sistema de Rodilla Patelofemoral JOURNEY se esterilizan por Radiación Gamma a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes del implante se suministran en un embalaje protector. Inspeccione los paquetes en busca de pinchazos u otros daños antes de la cirugía. El método de esterilización se indica en la etiqueta del paquete.

NO REUTILICE, NI REESTERILICE los componentes del implante ni los instrumentos desechables de un solo uso.

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADA

La limpieza es el paso más importante en la preparación de un dispositivo para volver a utilizarlo. Se debe llevar a cabo una limpieza eficaz para conseguir la desinfección o esterilización adecuada. La limpieza a fondo y el enjuagado son procesos fundamentales en el reprocesamiento de dispositivos médicos. Asimismo, el enjuagado a fondo también es importante para la eliminación de cualquier residuo de agente de limpieza de los dispositivos médicos. La finalidad de la limpieza y el enjuagado es eliminar toda la suciedad visible que haya adherida y reducir el número de partículas, microorganismos y pirógenos. Aunque la limpieza manual es el método más universal de limpieza, se prefiere el lavado automático. Todos los procesos de limpieza de Smith & Nephew están validados. Puede que haya otros métodos de limpieza adecuados, pero el usuario del dispositivo los debe validar.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADA

Los métodos de esterilización recomendada se han validado de acuerdo con los niveles de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) exigidos en normas federales e internacionales. Puede que haya otros ciclos de esterilización que sean adecuados, pero se aconseja a las personas o los hospitales que los validen para su uso con los productos ortopédicos de Smith & Nephew.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

- > Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío): 132°C (270°F) - 4 minutos o 135°C (275°F) - 3 minutos; Tiempo mínimo de secado: instrumentos envueltos - 15 minutos, dispositivos en contenedores -30 minutos.
- > Ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad: 132 ° C (270 ° F): 15 minutos para instrumentos envueltos y 30 minutos para dispositivos en contenedores; Tiempo mínimo de secado: 30 minutos.

SEGURIDAD DE LAS IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)







No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los sistemas de rodilla de Smith & Nephew en el entorno de RM.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES BROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 3518
VALMI S.R.L.

No se ha probado el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de rodilla en el entorno de RM.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		


ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VALMI SRL rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 10:24:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 10:24:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003060-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003060-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-32

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA PATELOFEMORAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-097 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Modelos:

IMPLANTES ESTERILES

71461010 - JOURNEY PFJ IMPLANTE X- PEQ. IZQ.
71461011 - JOURNEY PFJ IMPLANTE X- PEQ. DER.
71461012 - JOURNEY PFJ IMPLANTE PEQ. IZQ.
71461013 - JOURNEY PF IMPLANTE PEQ. DER.
71461014 - JOURNEY PF IMPLANTE MED. IZQ.
71461015 - JOURNEY PF IMPLANTE MED. DER.
71461016 - JOURNEY PF IMPLANTE GRANDE IZQ.
71461017 - JOURNEY PF IMPLANTE GRANDE DER.
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Artritis degenerativa en el fémur distal y la rótula;
- Antecedentes de luxación de rótula o fractura de rótula; y
- Cirugía previa fallida (artroplastia, elevación de la tuberosidad tibial, liberación lateral) donde persiste el dolor, la deformidad o la disfunción.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1-Fabricante legal

SMITH & NEPHEW, INC.,

2-Fabricante.

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH

3-Fabricante.

Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd,

4-Fabricante.

Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante legal

1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE.UU. 38116

2- Fabricante.

ALEMANNENSTRASSE 14, TUTTLINGEN, Baden-Wurtemberg, ALEMANIA 78532.

3- Fabricante.

2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11920.

4- Fabricante.

No. 98, Kechuang Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area Beijing, Beijing, CHINA 101111

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2141-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003060-22-4

N° Identificadorio Trámite: 39170

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 00:15:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 00:15:49 -03:00