



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3888**

*"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1722/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.I.*

## DISPOSICIÓN N.º 3888

*"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Vicca, nombre descriptivo clip para aneurisma intracraneal titanio vicca y nombre técnico pinzas para aneurisma, de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 293-294 y 289-292 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 3888

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1722/10-3

DISPOSICIÓN N° 3888

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.I.*

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3888**.....

Nombre descriptivo: Clip para Aneurisma intracraneal titanio Vicca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 Pinzas para aneurisma.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Vicca

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para oclusión de aneurismas intracraneales, microcirugías para tumores, microcirugías para AVM, vascular con tecnología complementaria y tratamiento quirúrgico de la fístula carotideo cavernosa.

Modelo/s:

Clip para Aneurisma Intracraneal Titanio Vicca:

SM10, SM20, SM30, SM40, SM100, SM110, SM120, SM130, SM140, BT710, SM200, SM210, SM220, SM300, SM310, SM320, SM50, SM51, SM60, SM61, SM70, SM80, SM81, SM90, SM92, TT500, TT510, TT520, TT530, TT600, TT601, TT610, TT611, TT630, SM2010, SM400-02, SM400-03, SM400-05, SM401-03, SM401-05, SM410-03, SM410-06, SM411-03, SM411-05, SM420-04, SM421-04, SM460-04, SM470-05, TT800-05, TT810-05, TT811-05, TT830-05.

Aplicadores de Clip para Aneurisma Intracraneal Vicca:

SL Pinza Estandar Bayoneta Punta Recta

SR Pinza Estandar Bayoneta Punta 15°

ML Pinza Mini Bayoneta Punta Recta



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

MC Pinza Micro Bayoneta Corta Punta Recta

AC Pinza Mav Bayoneta Corta Punta 15°

AM Pinza Mav Bayoneta Punta Recta

SC Pinza Endarterectomía Punta Recta

SP Pinza Endarterectomía Punta 15°

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Vicca Equipamentos Biomédicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Tamoio, 176 Cachoeirinha RS Brasil.

Expediente Nº 1-47-1722/10-3

DISPOSICIÓN Nº **3888**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insitutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**3888**

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

## INSTRUCCIONES DE USO

### CLIPS PARA ANEURISMAS INTRACRANEALES VICCA TITANIO

Uso permanente y temporal

#### MATERIAL DE USO UNICO-PROHIBIDO REPROCESAR

Registro de ANVISA: 10105900003

#### 1. Indicación

Los clips para aneurismas intracraneales Vicca están indicados para oclusión de aneurismas intracraneales, microcirugías para tumores, microcirugías para AVM, vascular con tecnología complementar y tratamiento quirúrgico de la fistula carotideo cavernosa.

SE RECOMIENDA QUE SOLO NEUROCIRUJANOS CON CAPACITACION ESPECIAL Y EXPERIENCIA COMPROBADA UTILICEN LOS CLIPS.

#### 2. Descripción

Los clips Vicca son implantes fabricados en conformidad con las determinaciones de la Norma ISO 9713:2002 y tienen como materia prima básica la aleación de Titanio ISO 5832-3.

Cada clip está proyectado para una única aplicación y deberá ser utilizado solamente con el aplicador Vicca específico para ese modelo de clip

Los clips Vicca se presentan en las modalidades funcionales:

- permanentes: standard, mini, micro, CSF (Booster) y AVM.
- temporales: standard, mini y micro.

Sus diferentes formas y tamaños le permiten al neurocirujano elegir aquel que mejor se adapte a cada cuadro quirúrgico:

laminas de longitud variable entre 02 mm y 25 mm

clips rectos, curvos, semicurvos, angulados, fenestrados y en formato de bayoneta

#### 3 - Control de Calidad

Todos los clips son sometidos a un continuo Control de Calidad durante su fabricación, que permite el monitoreo individual de cada producto. En la fase de acabamiento de cada clip, durante la inspección final, se realiza un test de la fuerza de cierre entre las láminas (fuerza de cierre) siguiendo los procedimientos de la Norma ISO 9713:2002.

En este procedimiento, la fuerza de cierre de la apertura entre las láminas del clip, en 1,0 mm, se mide a 1/3 de la longitud de la lámina, a partir de su extremidad, determinándose así la fuerza de cierre del clip, registrándola en el embalaje del producto.

Para prevenir que el clip se abra, existe una traba de seguridad integrada al mismo que impide cualquier movimiento lateral.

Los clips de titanio Vicca son fabricados con la aleación ISO 5832-3, no magnética, siguen las especificaciones de la Norma ISO 9713:2002, siendo compatibles con resonancia magnética del orden de hasta 2 Tesla.

  
SHEIKOMED S.R.L.  
NATALIA FRIDMAN  
SOCIO GERENTE

  
LIANA A. GERRARDI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12080

#### 4-Identificación

PERMANANTES  
Standard: azul  
Mini: magenta  
Micra: azul cielo  
AVM: azul oscuro  
CSF (Booster): verde

TEMPORALES  
Standard: amarillo  
Mini: amarillo  
Micro: amarillo

Este sistema de codificación facilita que se elija el APLICADOR correcto para el uso. Todos los aplicadores de clip presentan las inscripciones STANDARD, MINICLIPS, MICROCLIPS o AVMclips gravadas en su resorte, también presentan un número individual gravado en el lado interno del resorte con la finalidad de controlar el tiempo de uso.

#### 5-Clips de Titanio Vicca

Cada clip se presenta en embalaje individual, debidamente esterilizado y en el mismo, además de las informaciones reglamentares, se indican: apertura, fuerza de cierre, validez de la esterilización y número del lote de fabricación.

#### 6- Instrucciones de uso

El neurocirujano elige el clip adecuado para utilización de acuerdo al cuadro clínico individual. Para auxiliarse en esta elección, el profesional puede consultar el catálogo Vicca.

Se retira el clip elegido de su embalaje individual esterilizado y se lo posiciona cuidadosamente en el aplicador, inmediatamente antes de ser aplicado en el aneurisma.

Los movimientos de apertura y cierre deben llevar aproximadamente 6 segundos y deben realizarse de forma lenta y gradual, evitando presión innecesaria en la posición de apertura máxima, para prevenir daños en su forma o disminución de la fuerza de cierre.

Cada clip debe ser minuciosamente verificado, procurando determinar que no exista cualquier desalineación entre las láminas u otra señal que pueda evidenciar algún otro defecto. Bajo ninguna circunstancia los clips pueden abrirse con los dedos o cualquier otro instrumento que no sean los aplicadores Vicca recomendados para cada uso. Esta vedado el uso de aplicadores de otros fabricantes de clips.

**IMPORTANTE:** Cada clip Vicca tiene un aplicador específico, de acuerdo con su tamaño. Recordamos también que los aplicadores para clips de titanio y cobalto no son intercambiables. (Ej.: clip de titanio con aplicador de titanio, clip de cobalto con aplicador de cobalto, clip mini con aplicador mini, clip standard con aplicador Standard).

Es fundamental estar seguro de que el clip fue correctamente posicionado al tejido al que está dirigido durante y después de la inmediata aplicación del mismo en el aneurisma.

Si los clips no son correctamente posicionados en el aplicador Vicca pueden sufrir daños que los tornen impropios para el uso. Las posiciones inadecuadas del clip en el aplicador presentan como principal factor de riesgo la inmediata disminución de la fuerza de cierre y su desalineación.

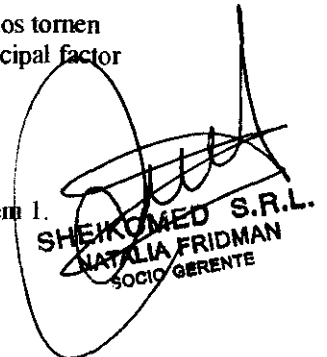
#### 7-Contraindicaciones

Los clips Vicca están contraindicados para cualquier otro uso que no sean los indicados en el ítem 1.

#### 8-Precauciones

Los clips Vicca fueron proyectados para ser utilizados una única vez.

Si ocurre contacto con sangre, tejido o fluidos corporales o tracción máxima del resorte debe descartarse el clip. No utilice clips de materias primas diferentes en un mismo aneurisma.

  
SHEKOMED S.R.L.  
NATALIA FRIDMAN  
SOCIO GERENTE

  
DIANA A. GERAPUZZI  
FARMACENTICA  
M.N. 12050



Vicca Equipamentos Biomédicos no asume cualquier responsabilidad por el desempeño de clips manipulados de modo contrario a los procedimientos aquí indicados o por clips que no estén en el embalaje original Vicca. Caso el embalaje original estéril esté retorcido o agujereado, el clip debe ser considerado no estéril.

### 9-Reacciones adversas

Pueden ocurrir concomitantemente en el procedimiento de uso de clips de aneurismas intracraneales las siguientes situaciones: deslizamiento del clip, fractura del clip, laceración del aneurisma, accidente cerebrovascular, hemorragia y muerte súbita.

Algunas reacciones adversas que pueden ocurrir son: sensibilidad a la aleación de titanio empleada en la fabricación de los clips o a los elementos que la componen; infección localizada y complicaciones quirúrgicas generalizadas.

### 10-Almacenaje

Cada clip Vicca está embalado individualmente, estéril, debiendo ser cuidadosamente guardado en locales apropiados, sin polvo, vapores químicos, desaconsejándose grandes variaciones de temperatura o de humedad en el local.

### 11-Solicitud de material

Los clips pueden ser solicitados por su código propio en el catalogo Vicca

### 12-Termino de Garantía

Vicca Equipamentos Biomédicos es una empresa especializada en la fabricación de clips en aleaciones de titanio y cobalto y siguen estándares y normas de seguridad internacionales (ISO 9713:2002) garantizando la calidad de sus productos en el embalaje original de fábrica y observadas todas las instrucciones anteriormente citadas.

Es importante destacar que Vicca se responsabiliza por una única apertura máxima del clip.

### APLICADORES DE CLIPS.

-Un óptimo clip exige un aplicador con medida y fuerza correspondientes. Los aplicadores con fuerza excesiva pueden dañar el clip y provocar su escape o clipaje imperfecto. Por otra parte, los aplicadores con poca presión de cierre dificultan el clipaje, pues el clip tendrá una abertura máxima inferior a la necesaria.

-Los aplicadores no se pueden guardar cerrados o tensados. Este procedimiento equivocado daña y reduce la fuerza del resorte, dificultando la retirada del clip tras el clipaje.

- VICCA suministra aplicadores con y sin traba. Sugerimos que cada kit esté compuesto por dos aplicadores de cada tipo en las modalidades mini y standard.

- La punta de los aplicadores puede ser recta o con ángulo de 15°.

- También hay aplicadores articulados disponibles, pero exigen un gran cuidado al posicionarse el clip en la cabeza del aplicador. Si el clip queda mal apoyado, el resorte podrá sufrir aplastamiento.

- **Ante la sospecha de que un aplicador haya dañado un clip, se recomienda retirar el juego completo y recoger todos los aplicadores implicados en el proceso, para su posterior reenvío al distribuidor VICCA.**

### IMPORTANTE

Se debe rechazar un aplicador cuando:

- El asentamiento en la punta del clip no sea lineal o presente un desplazamiento lateral;
- El clip, al ser presionado, sufre una gran rotación en la punta del aplicador;
- El clip tenga poca abertura;
- El aplicador esté excesivamente flojo;
- Su traba de seguridad esté dañada;
- Su resorte esté con poca elasticidad.

SHEIKOMED S.R.L.  
 NATALIA FRIDMAN  
 SOCIO GERENTE

DIANA GERAPOLUZZI  
 FARMACIA VICCA  
 MIN 12050

2

El uso correcto



El uso incorrecto - Cautela



Cada clip Vicca tiene un aplicador específico de acuerdo con su modelo y aleación. El uso incorrecto de aplicadores podrá causar daños irreversibles al clip.

Origen del Producto Médico:  
VICCA Equipamentos Biomedicos Ltda  
Rua Tamoiós, 176 Cachoeirinha-RS  
CNPJ: 87.596.334.0001-58  
Industria Brasileña

**Aclaración:** La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado, y estéril en el caso de los clips. Dado que debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto:

- Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".
- Método de esterilización:  
**Clip Vicca para Aneurisma-** Titanio Esterilizado con Oxido de Etileno.  
**Aplicadores Vicca para clips intracraneales y Caja de Esterilización Vicca.** Producto Reutilizable. (Instrumental): Inmediatamente tras la limpieza, deben ser esterilizados antes del uso con Óxido de Etileno.
- Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.
- Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-8. " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.  
NATALIA PERIDMAN  
BDO. SERENTE

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

## 2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante :VICCA Equipamentos Biomedicos Ltda**

**Rua Tamoios,176 Cachoeirinha-RS**

**Industria Brasileira**

**Importador : SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

**Clip Vicca para Aneurisma- Titanio**

Contenido: Un clip para aneurisma

Modelo: xxx

Abertura:xxx

Longitud:xxx

Fuerza de cierre:xxx

**Aplicador de Clips Vicca.**

Modelo:xxxx

Tipo:xxxx

Punta:xxxx

Largo:xxxx

**Caja de Esterilización Vicca**

Identificación

PERMANANTES

Standard: azul

Mini: magenta

Micra: azul cielo

AVM: azul oscuro

CSF (Booster): verde

TEMPORALES

Standard: amarillo

Mini: amarillo

Micro: amarillo

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**Clip Vicca para Aneurisma- Titanio ESTERIL. El producto adjunto es estéril excepto que el embalaje se abra, se rasgue o se punce.**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

**LOTE:XXX**

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

**Validez: xx/xx/xxxx**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**Clip Vicca para Aneurisma- Titanio. USO UNICO.**

**Aplicador de Clips Vicca. Y Caja de Esterilización Vicca: "Producto Reutilizable. NO ESTERIL."**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Este producto debe ser conservado en temperatura ambiente, protegido del polvo, vapores químicos y de la humedad.**

SHEIKOMED S.R.L.  
NATALIA TRIBIANI  
SOLISTA GERENTE

DIANA GERARFUZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

**Advertencia: Ver instrucciones de uso.**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**Advertencia: Ver instrucciones de uso.**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

**Clip Vicca para Aneurisma-** Titanio Esterilizado con Oxido de Etileno.

**Aplicadores Vicca para clips intracraneales y Caja de Esterilización Vicca.** Producto Reutilizable.  
(Instrumental): Inmediatamente tras la limpieza, deben ser esterilizados antes del uso con Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

**Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.**


**Mat. MSAS N°12050.**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-8. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."**

**ACLARACION:** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

  
SHEKONED S.A.S.  
NATALIA FRIDMAN  
SOCIÓ GERENTE

  
DIANA A. GERARUZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1722/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3888**, y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed SRL, se autorizó 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: Clip para Aneurisma intracraneal titanio Vicca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-905 Pinzas para aneurisma.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Vicca

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicados para oclusión de aneurismas intracraneales, microcirugías para tumores, microcirugías para AVM, vascular con tecnología complementaria y tratamiento quirúrgico de la fístula carotideo cavernosa.

Modelo/s:

Clip para Aneurisma Intracraneal Titanio Vicca:

SM10, SM20, SM30, SM40, SM100, SM110, SM120, SM130, SM140, BT710,  
SM200, SM210, SM220, SM300, SM310, SM320, SM50, SM51, SM60, SM61,  
SM70, SM80, SM81, SM90, SM92, TT500, TT510, TT520, TT530, TT600, TT601,

TT610, TT611, TT630, SM2010, SM400-02, SM400-03, SM400-05, SM401-03,  
SM401-05, SM410-03, SM410-06, SM411-03, SM411-05, SM420-04, SM421-04,  
SM460-04, SM470-05, TT800-05, TT810-05, TT811-05, TT830-05.

Aplicadores de Clip para Aneurisma Intracraneal Vicca:

SL Pinza Estandar Bayoneta Punta Recta

SR Pinza Estandar Bayoneta Punta 15°

ML Pinza Mini Bayoneta Punta Recta

MC Pinza Micro Bayoneta Corta Punta Recta

AC Pinza Mav Bayoneta Corta Punta 15°

AM Pinza Mav Bayoneta Punta Recta

SC Pinza Endarterectomía Punta Recta

SP Pinza Endarterectomía Punta 15°

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Vicca Equipamentos Biomédicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Tamoio, 176 Cachoeirinha RS Brasil.

Se extiende a Sheikomed el Certificado PM-1959-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 01 JUN 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3888

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.