



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

DISPOSICIÓN N° **3852**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-21184/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

8
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.

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.



DISPOSICIÓN N°

3852

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Arthrex, nombre descriptivo Sistema de Bomba para Artroscopía y nombre técnico Bombas, según lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y 14 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-177, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **3852**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-21184/12-2

DISPOSICIÓN N°

3852

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3852**

Nombre descriptivo: Sistema de Bombas para Artroscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-192- Bombas.

Marca del producto médico: Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Introducir una solución dentro de la articulación para aumentar el volumen intraarticular y así mejorar la visualización de las estructuras y facilitar la limpieza del campo de trabajo.

0, Modelo/s: Sistema de Bomba de Artroscopía (Arthroscopy Pump System (APS)), compuesto por:

AR-6475 Continuous Wave III Arthroscopy Pump

AR-6480 DualWave Arthroscopy Fluid Management System

AR-6410 Arthroscopy Pump Tubing

AR-6220 Arthroscopy Extension Tubing

AR-6411 Re-Deuce™ Tubing System, Pump

AR-6421 Re-Deuce™ Tubing System, Patient

AR-6215 Arthroscopy "Y" Tubing Adapter

AR-6430 DualWave Outflow Tube Set

Período de vida útil: cinco (5) años (para tuberías)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

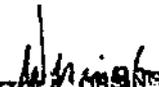
gr



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3852**.....


Dr. OTTO A. OROS RIQUELME
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

Arthrex® 585 2



MODELO DE ROTULO

Bomba para artroscopia



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Sistema de Bomba para artroscopia



Arthrex Inc.
 1370 Creekside Boulevard
 Naples, Florida 34108-1945
 Estados Unidos



REF AR-XXX

SN XXXXXXXX

LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-177
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Cordoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
 PABLO A. CLMEDO
 DIRECTOR - APODERADO



MARCO CARIGNANO
 FARMACIA
 M P 5563

Promedon

Arthrex 3852



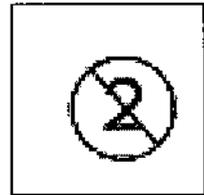
MODELO DE ROTULO

Tubos para Bomba para artroscopia



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Tubo para bomba de irrigacion, Modelo: XXXXXX

STERILE EO



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
Estados Unidos



REF AR-XXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT XXXXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-177
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex 3852



Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

Instrucción de uso Sistema de Bomba para artroscopia

Marca: Arthrex

Modelos:

Modelos:

Arthroscopy Pump System (APS)

Fabricado por: Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
Estados Unidos

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-177
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACUTICA
M P 5563

Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El Sistema de Bomba para artroscopia (APS) de Arthrex esta compuesto por un equipo bomba de irrigación y las tuberías necesarias para llevar a cabo el procedimiento artroscópico.

El Sistema de bomba para artroscopia consiste en llevar una solución fisiológica o liquido dentro de la articulación, para aumentar el volumen intraarticular y permitir al cirujano trabajar mejor, e incrementar su capacidad de trabajo, obteniendo simultáneamente una mejoría en la visualización de las estructuras dentro de la articulación y poder limpiar más rápidamente el campo de trabajo.

La tubería descartable para el sistema esta diseñada para ser usada con das dos variedades de equipos Arthrex: Sistema de manejo de fluidos artroscópicos onda dual (Dual Wave Arthroscopy Fluid Management System) y Bomba artroscópica de onda continua (Continuous Wave III Arthroscopy Pump).

Los tubos para bomba de Arthrex consisten en los dispositivos siguientes:

- Tubo principal para bomba
- Casete de salida DualWave (tubo)
- Tubo ReDeuce para bomba
- Tubo ReDeuce para paciente
- Tubo de extensión
- Tubo "Y"

2. Uso indicado

El Sistema de bomba de artroscopia (APS) fue diseñado para múltiples usos artroscópicos diferentes.

3. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, Efectos Adversos

3.1. Contraindicaciones

El sistema ni cualquiera de sus partes deben ser utilizados para otros usos que no sean los indicados en este informe.

3.2. Precauciones y Advertencias. Efectos Adversos.

El sistema solo debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en el uso de este tipo de dispositivo.

Se deben respetar las siguientes condiciones:

PROMEDON S.A.
 PADRINO OLMEDO
 DIRECTOR EJECUTIVO

SILVANA ARCHICARIGNANO
 FARMACEUTICA
 MIP 5563



Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

- Asegure que las condiciones de funcionamiento son respetadas y que se permite una adecuada ventilación del equipo.
- Cheque el sistema previo a su uso para detectar elementos rotos o aflojados.
- No utilice el sistema en áreas con fuertes campos magnéticos.
- En lo posible trate de tener un equipo de repuesto en condiciones de ser utilizado durante cualquier cirugía.
- Evite el sobrecalentamiento en la zona de aplicación.
- Retire y coloque los accesorios solamente cuando el equipo esté sin movimiento y en la posición de seguro.
- No sumerja el dispositivo en agua ni detergente.
- Todos los tubos para bombas de irrigación vienen esterilizados.
- No los vuelva a esterilizar.
- El tubo principal para bomba y el tubo en "Y" pueden emplearse durante todo el día, siempre que se utilice un tubo de extensión.
- El tubo ReDeuce para bomba y el tubo "Y" pueden emplearse durante todo el día, siempre que se utilice un tubo ReDeuce para paciente.
- Todos los demás tubos únicamente pueden utilizarse una sola vez con un mismo paciente.

4. Instrucciones de Uso

1. Prepare la bomba de irrigación.
2. El juego de tubos ReDeuce para bomba se utilizan junto con los tubos ReDeuce para paciente. El tubo ReDeuce para paciente tiene que cambiarse después de cada intervención.

Advertencia: Cuando se utiliza líquido para distender una articulación, se puede producir la extravasación del mismo a través del tejido circundante. Utilice el nivel de presión mas bajo posible que se necesite para conseguir la distensión deseada y controlar hemorragias.

Advertencia: Para que este instrumento funcione correctamente hace falta establecer un flujo de salida del líquido adecuado y llevar un monitoreo del campo quirúrgico. En condiciones de presión superior a 10 mmHg por encima de la presión diastólica del paciente, supervise atentamente y mantenga el flujo de salida del líquido, y evalúe al paciente periódicamente para evitar la extravasación o cualquier otra condición adversa.

3. Prepare el artroscopio o la cánula para su uso con los tubos.
4. Siguiendo una técnica aséptica, saque cuidadosamente los tubos del paquete y Colóquelos en el campo estéril.
5. Cierre todas las pinzas, compruebe la integridad de las conexiones restantes y coloque los conectores para bolsas fuera del campo estéril.
6. Retire el clip anaranjado y conecte la línea del sensor de presión situada en la parte superior de la cámara de goteo al puerto del panel frontal marcado "SENSOR" hasta que se escuche un chasquido. Compruebe que la cámara de goteo cuelgue en la posición vertical.

PROMEDON S.A.

PABLO OLIVERO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

3

Promedon

Arthrex

38



Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

Precaución: no se debe desconectar la línea del sensor excepto cuando se vayan a desechar los tubos. Si desconecta y vuelve a conectar, el sensor podría tener problemas para calibrarse. Deseche los tubos si la línea del sensor se desconecta por cualquier motivo.

7. Utilice como referencia el conector verde de los tubos y el punto verde en el alojamiento de rodillos de la bomba y enrolle el manguito de los tubos (la sección mas flexible y ancha) alrededor de los rodillos girándola hacia la derecha.
8. Pulse el botón "RUN/STOP" (AR-6475), "PUMP" (AR-6400, AR-6450) o "RUN" (AR-6480) en la parte delantera del panel de control para encender la bomba. El liquido debería empezar a correr a través del tubo y salir por el extremo abierto. La cámara de goteo se llenara hasta el nivel adecuado dependiendo del flujo programado.
9. para evitar la formación de burbujas deje que el liquido fluya por el tubo hasta que salga el aire. Cuando todo el aire haya sido expulsado, ponga una pinza en el conector luer abierto mas cercano.

PRECAUCION: antes de cada uso, revise la bomba para asegurarse de que funcione correctamente. Si una conexión esta suelta, se encenderá una luz roja intermitente cerca de la misma. Si no se soluciona el problema, la bomba no se encenderá. Si la bomba funciona sin detenerse después de haber puesto una pinza en el tubo (ver paso anterior), revise todas las conexiones luer. Si la bomba aun no se detiene, reemplace los tubos.

ADVERTENCIA: NUNCA DESCONCETE Y VUELVA A CONECTAR LOS MISMOS TUBOS. UAN VEZ HAYA DESCONECTADO LOS TUBOS DE LA BOMBA, DESECHELOS E INSTALE UNOS NUEVOS, SO NO LO HACE ASI, PODRIA DAÑAR LA BOMBA O PERJUDICAR AL PACIENTE. El no seguir estas instrucciones podría poner en peligro al paciente. No utilice la maquina si los rodillos giran sin detenerse una vez haya puesto pinzas en los tubos. Si la bomba no funciona debidamente devuélvala a Arthrex junto con los tubos para que sea inspeccionada.

10. Tubo principal para bomba AR-6410 únicamente. Conecte el tubo directamente a la vaina del artroscopio u otra cánula de entrada. Esta conexión se establece con un conector Luer-lock.

I. Tubo principal para bomba AR-6410.

A. Opción 1: Tubos de extensión AR-6220

Nota: si se usan con los tubos de extensión AR-6220, los tubos principales para bomba AR-6410 se pueden utilizar durante toda la jornada quirúrgica.

1. Siguiendo una técnica aséptica, saque cuidadosamente los tubos del paquete y colóquelos en el campo estéril.
2. Corte el tubo principal a un tamaño manejable e inserte un conector luer-lock en el extremo abierto. Conecte el tubo de extensión al tubo principal para bomba por el conector luer.
3. Abra la pinza del tubo de la bomba y purgue el sistema de tubos de aire de burbujas.

PROMEDON S.A.

PAUL J. CUMEDO
DIRECTOR GENERAL

LEONARDO CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5463

Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

4. Conecte el extremo del tubo del paciente al artroscopio o cánula para comenzar a irrigar la articulación.
- B. Opción 2: Casete de salida (tubo) AR-64-30 DualWave
 1. Siguiendo una técnica aséptica saque el casete de salida AR-6430 DualWave del paquete y conéctelo en el campo estéril.
 2. Quite todos los envoltorios y saque del campo estéril el extremo con la etiqueta "Waste". El extremo con la etiqueta "Shaver" deberá conectarse al relector manual y el extremo con la etiqueta "cánula" se puede conectar si se desea a una cánula de salida. Si la cánula no esta conectada a ningún dispositivo, se deberá dejar abierta la pinza.
 3. Saque el casete de salida y enrolle el tubo alrededor del rodillo de succión a continuación, coloque el casete en su sitio. La bomba AR-6480 DualWave reconceda el casete de salida y cambiara el monitor para que aparezca el icono de entrada y salida. Cierre la compuerta de succión.
 4. El extremo del tubo con la etiqueta "Waste" puede conectarse a lo siguiente:
 - a. bolsa de residuos Arthrex (AR-6431)
 - b. Cualquier deposito de desechos. El deposito debe dejarse abierto para facilitar el flujo de aire.
 - c. Sistema Stryker Neptune.
 - d. Cualquier unidad de succión de pared

Nota: no superar los 50 mmHg

Nota: no superar los 50 mmHg

C. Opción 3: Tubo "Y" AR-6215

1. El tubo "Y" AR-6215 puede utilizarse para conectar 4 bolsas de irrigación al tubo principal para bomba o al tubo AR-6411 ReDeuce para bomba.
2. Abra el paquete estéril y saque el tubo "Y". Cerciórese de que las pinzas de los tubos estén bien cerradas.
3. Utilizando la técnica estándar estéril retire la cubierta de las puntas e inserte cada punta en una de las bolsas de solución para irrigación.
4. Una vez que las puntas de los tubos de la bomba principal de irrigación estén por fuera de la zona estéril, retire la cubierta de los tubos "Y" e inserte las puntas de los tubos de la bomba en los tubos "Y". Abra la pinza de los tubos "Y" y de los tubos principales de la bomba para que el líquido llene el sistema.
5. Al concluir el procedimiento quirúrgico, deseche todos los tubos. Los tubos "Y" y los de la bomba principal pueden volver a usarse durante un día entero de operaciones si se utilizan los tubos de extensión AR-6220 o los tubos ReDeuce.

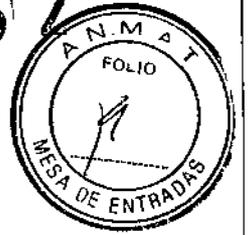
II. Tubo AR-6411 ReDeuce para bomba

1. Conecte el extremo de salida del tubo AR-6421 ReDeuce para paciente al artroscopio o a la cánula de entrada. Para comenzar a irrigar, abra la pinza del extremo de salida del tubo ReDeuce para paciente.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - AFODERADO

... MARCHI ORIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

2. Cuando haya concluido el procedimiento artroscópico, cierre todas las pinzas y desconecte ambos extremos del tubo reDeuce del paciente. Deseche el tubo ReDeuce para paciente en un recipiente de residuos aceptable.
3. Prepare el tubo ReDeuce para bomba para la siguiente intervención. Siguiendo una técnica aséptica, coloque el tapón del conector esterilizado (que viene con el tubo reDeuce para paciente) en el conector ancho protegido del tubo de bomba reDeuce. Proteja los tubos para evitar que se contaminen.

A Opción 1: Casete de salida (tubo) AR-64-30 DualWave

1. Si se van a utilizar los casetes de salida AR-6430 DualWave, saque los tubos siguiendo una técnica aséptica y colóquelos en el campo estéril.
 2. Quite todos los envoltorios y saque del campo estéril el extremo con la etiqueta "Waste". El extremo con la etiqueta "Shaver" deberá conectarse al resector manual y el extremo con la etiqueta "cánula" se puede conectar si se desea a una cánula de salida. Si la cánula no esta conectada a ningún dispositivo, se deberá dejar abierta la pinza.
 3. Saque el casete de salida y enrolle el tubo alrededor del rodillo de succión a continuación, coloque el casete en su sitio. La bomba AR-6480 DualWave reconceda el casete de salida y cambiara el monitor para que aparezca el icono de entrada y salida. Cierre la compuerta de succión.
 4. El extremo del tubo con la etiqueta "Waste" puede conectarse a lo siguiente:
 - a. bolsa de residuos Arthrex (AR-6431)
 - b. Cualquier deposito de desechos. El deposito debe dejarse abierto para facilitar el flujo de aire.
 - c. Sistema Stryker Neptune.
 - d. Cualquier unidad de succión de pared
- Nota: no superar los 50 mmHg
- Nota: no superar los 50 mmHg



A Opción 2: Tubo "Y" AR-6215

1. El tubo "Y" AR-6215 puede utilizarse para conectar 4 bolsas de irrigación al tubo principal para bomba o al tubo AR-6411 ReDeuce para bomba.
2. Abra el paquete estéril y saque el tubo "Y". Cerciórese de que las pinzas de los tubos estén bien cerradas.
3. Utilizando la técnica estándar estéril retire la cubierta de las puntas e inserte cada punta en una de las bolsas de solución para irrigación.
4. Una vez que las puntas de los tubos de la bomba principal de irrigación estén por fuera de la zona estéril, retire la cubierta de los tubos "Y" e inserte las puntas de los tubos de la bomba en los tubos "Y". Abra la pinza de los tubos "Y" y de los tubos principales de la bomba para que el liquido llene el sistema.
5. Deseche los tubos ReDeuce para paciente una vez acabada la intervención quirúrgica.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECCION - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACIA CA
M.P. 5543



Sistema de Bomba para artroscopia

Instrucción de uso

5. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCION



FABRICANTE



NO ESTERIL



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



NO REUTILIZAR



FECHA DE CADUCIDAD



NUMERO DE SERIE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



PROMEDON S.A.
PABLO ANGLIMEDO
DIRECCION APODERADO

SILVANA DE ZANCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21184/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3.852** y de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A., 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: Sistema de Bomba para Artroscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-13-192- Bombas.

Marca del producto médico: Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Introducir una solución dentro de la articulación para aumentar el volumen intraarticular y así mejorar la visualización de las estructuras y facilitar la limpieza del campo de trabajo.

Modelo/s: Sistema de Bomba de Artroscopia (Arthroscopy Pump System (APS)), compuesto por:

AR-6475 Continuous Wave III Arthroscopy Pump

AR-6480 DualWave Arthroscopy Fluid Management System

AR-6410 Arthroscopy Pump Tubing

AR-6220 Arthroscopy Extension Tubing

AR-6411 Re-Deuce™ Tubing System, Pump

AR-6421 Re-Deuce™ Tubing System, Patient

AR-6215 Arthroscopy "Y" Tubing Adapter

AR-6430 DualWave Outflow Tube Set

Handwritten signature and initials.

..//

Período de vida útil: cinco (5) años (para tuberías)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945, Estados Unidos.

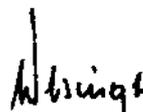
Se extiende a Promedon S.A., el Certificado PM-189-177 en la Ciudad de Buenos Aires, a

~~17~~ JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3852




Dr. OTTO A. ORBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.S.M.A.