



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

DISPOSICIÓN N° 4155

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-625-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4155

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 Aspen, nombre descriptivo Cuello ortopédico y nombre técnico Collarines, cervicales , de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMEDICA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y de 7 a 13 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-136-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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



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

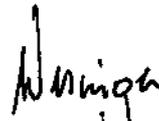
4155
DISPOSICIÓN N°

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-625-13-8

DISPOSICIÓN N°

4155


Dr. OTTO A. ORSINGER
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°4155.....

Nombre descriptivo: Cuello ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-938 - Collarines,
cervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes con irritación cervical,
fracturas simples, estables y post operatorios después de una luxación/fractura
de luxación.

Modelo/s:

Collar cervical, adulto, corto, ASPEN (983108)

Almohadillas de reemplazo para cuello cervical, adulto, corto, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y juego de almohadillas, adulto, corto, ASPEN (983128)

Panel delantero cervical, adulto, corto, ASPEN (983109)

Cuello cervical, adulto, regular, ASPEN (983110)

Almohadillas de reemplazo cervical, adulto, regular, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y almohadillas, adulto, regular, ASPEN (983130)

Panel delantero cervical, adulto, regular, ASPEN (983111)

Cuello cervical, adulto, alto, ASPEN (983112)

Almohadillas de reemplazo para cuello cervical, adulto, alto, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y almohadillas, adulto, alto, ASPEN (983132)

Panel delantero cervical, adulto, alto, ASPEN (983113)

Collar cervical, adulto, super alto, ASPEN (983114)

Almohadillas de reemplazo para cuello cervical, adulto, super alto, ASPEN
(983159)



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

Conjunto cuello cervical y almohadillas, adulto, super alto, ASPEN (983134)
Panel delantero cervical, adulto, super alto, ASPEN (983115)
Cuello pediátrico, PD-1, infante, corto, ASPEN (983190)
Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-1, infante, corto, ASPEN (983199)
Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-1, infante, corto, ASPEN (983192)
Cuello pediátrico, PD-2, infante, regular, ASPEN (983195)
Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-2, infante, regular, ASPEN (983199)
Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-2, infante, regular, ASPEN (983197)
Cuello pediátrico, PD-3, niño, total, ASPEN (983106)
Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-3, niño, total, ASPEN (983155)
Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-3, niño, total, ASPEN (983126)
Cuello pediátrico, PD-4, niño, corto, ASPEN (983102)
Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-4, niño, corto, ASPEN (983155)
Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-4, niño, corto, ASPEN (983122)
Cuello pediátrico, PD-5, niño, regular, ASPEN (983104)
Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-5, niño, regular, ASPEN (983155)
Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-5, niño, ASPEN (983124)
Panel posterior, cuello cervical, adulto, pequeño, ASPEN (983118)
Panel posterior, cuello cervical, adulto, estándar, ASPEN (983120)
Panel posterior, cuello cervical, adulto, grande, ASPEN (983119)
Panel posterior, cuello cervical, infante, PD-1, 2, ASPEN (983121)
Panel posterior, cuello cervical, niño, PD-3, 4, 5, ASPEN (983116)
Almohadilla de reemplazo, panel posterior, cuello cervical, pequeña, ASPEN (983161)



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

Almohadilla de reemplazo, panel posterior, cuello cervical, estándar, ASPEN (983163)

Almohadilla de reemplazo, panel posterior, cuello cervical, grande, ASPEN (983165)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, corto, ASPEN (983145)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, regular, ASPEN (983146)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, alto, ASPEN (983147)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, súper alto, ASPEN (983148)

Juego cuello, PD-5, delantero, con parte trasera pequeña, adulto (983168)

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

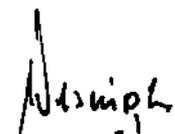
Nombre del fabricante: Aspen Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-625-13-8

DISPOSICIÓN N°

4155


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



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 N°
.....4155.....

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

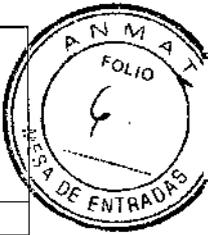
415151



Cuellos ortopédicos ASPEN

Registro de Producto
ANEXO III.B -
PROYECTO DE
ROTULO

Página 1 de 1



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Aspen Medical Products
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, estados Unidos

Cuellos ortopédicos ASPEN



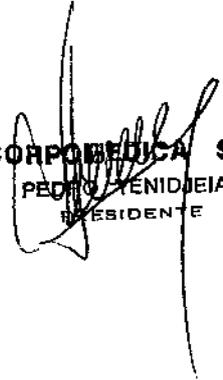
LOT XXXXXX

REF XXXXX



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-127


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

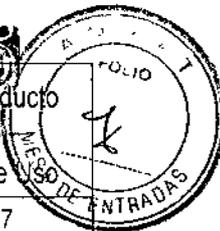

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



Cuello ortopédico ASPEN

4155
Registro de Producto
ANEXO III.B
Instrucciones de uso

Página 1 de 7



INSTRUCCIONES DE USO

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769. (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
Aspen Medical Products
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, estados Unidos

Cuellos ortopédicos ASPEN



LOT XXXXXX

REF XXXXX



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-127

INTRODUCCIÓN

La familia de cuellos ortopédicos de ASPEN está formada por diferentes medidas, a fin de adaptarse a las necesidades de cada paciente. Estos cuellos minimizan las lesiones cutáneas, al tiempo que restringen el movimiento de la zona afectada. Los elementos estructurales de los collares fueron diseñados para proporcionar soporte a lo largo de amplias superficies de contacto, eliminando así los puntos de fricción que pueden ocasionar úlceras de decúbito. Su diseño permite que el collar mantenga la presión de contacto con la piel por debajo del umbral de cierre de los capilares.

El nivel de restricción del movimiento proporcionado por el collar Aspen fue evaluada científicamente, mediante videofluoroscopia. Se analizó tanto la traslación como el ángulo de cada segmento vertebral a lo largo de todo el rango de movimiento, concluyendo en que este producto provee de una protección completa para el paciente.

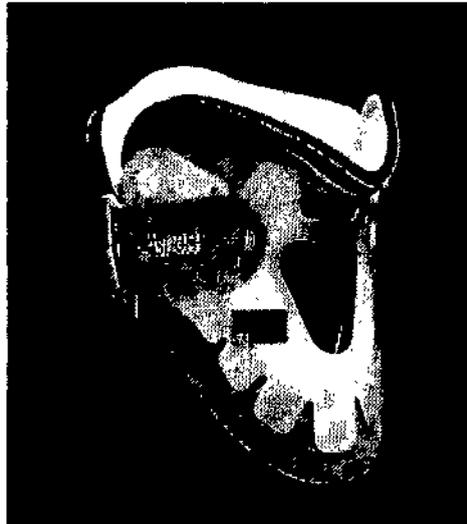
Estos collares poseen un sistema de almohadillas CushionFlex Tabs®, que permite ajustar el collar, adaptándolo a cada paciente y proporcionando un calce personalizado. El ajuste de la correa occipital de soporte permite crear curvas compuestas para la mejor adaptación a los contornos del hueso occipital. Las almohadillas de reemplazo hipoalergénicas, revestidas de

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENID FIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



material de algodón ofrecen mayor comodidad, ya que protegen la interfaz entre el armazón del collar y la superficie de la piel del paciente, permitiendo así que los mismos cumplan mejor con las indicaciones médicas.



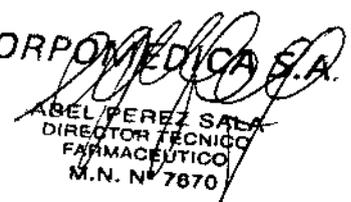
INDICACIONES

Este producto está indicado para la ortesis cervical, especialmente, en casos de irritación cervical, fracturas simples y estables y postoperatorios después de una luxación/ fractura de luxación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Use su Collar Aspen® por la cantidad de semanas indicadas por el médico.
- Mantenga su collar ajustado correctamente.
- Quíteselo únicamente con la ayuda de una segunda persona.
- Quíteselo únicamente para lavarse la cara y el cuello.
- No maneje u opere maquinaria.
- Evite actividades agotadoras.
- Asegúrese de seguir las indicaciones dadas por su médico.
- La información de este manual se ofrece únicamente como guía, y no debe tomarse como una recomendación médica.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

INSTRUCCIONES DE USO

DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL COLLAR Y MOLDEADO

APRESTO

Mantenga la cabeza en la posición deseada. Coloque la guía de tamaño contra la cabeza, en el punto más alto del músculo del hombro. Trace una línea imaginaria desde la parte inferior del mentón a la guía de tamaño, y luego seleccione el tamaño del collar.

MOLDEADO PREVIO

- a. Enrolle el panel posterior.
- b. Doble los costados del panel delantero hacia dentro.

POSICIÓN DELANTERA

- a. Extienda los costados del panel delantero hacia fuera. Coloque la pieza del mentón directamente debajo de la barbilla. En términos generales, el mentón no debe sobresalir del borde de la pieza plástica.
- b. Empuje los costados del panel delantero hacia arriba, por sobre los músculos de los hombros, y colóquelo alrededor del cuello.

SUJECIÓN DELANTERA

- a. Mientras sujeta el panel delantero con una mano, centre el panel posterior y sujete ambos costados en el frente.
- b. Mientras sujeta el panel delantero en su lugar con una mano, tire hacia fuera las correas de velcro del panel posterior y sujételas en la parte delantera del collar.

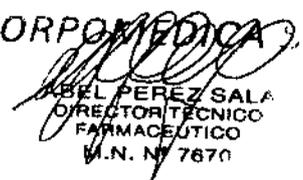
Repita el procedimiento según sea necesario hasta lograr el ajuste adecuado

AJUSTES

Ajuste la correa occipital de soporte (Occipital Support Strap™) apretando el panel posterior al cuello y tire de ella hasta quitar toda soltura del collar.

Nota: No es necesario ajustar la correa occipital de soporte (Occipital Support Strap™) en pacientes en posición decúbito supino.


CORPOMEDICA S.A
PEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

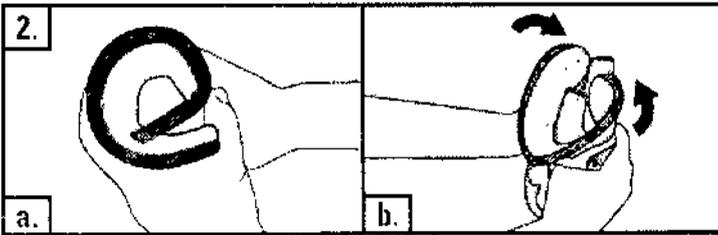
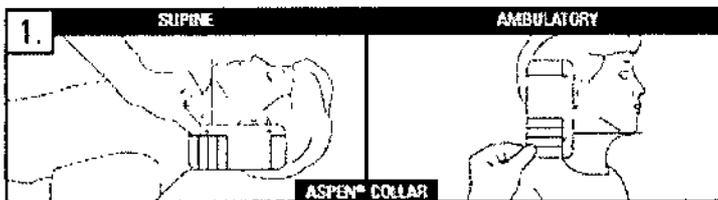
CALCE ADECUADO

a. El mentón del paciente debe quedar a ras con el extremo inferior de la pieza del collar correspondiente a la barbilla.

Ninguna parte de la pieza de plástico debe tocar el área de las vías respiratorias. Si lo hace, vuelva a colocar el collar en un tamaño más grande.

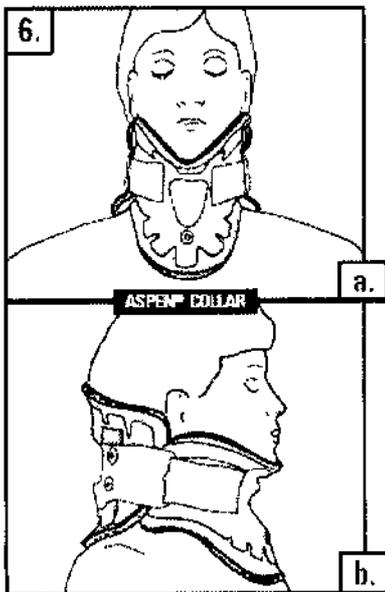
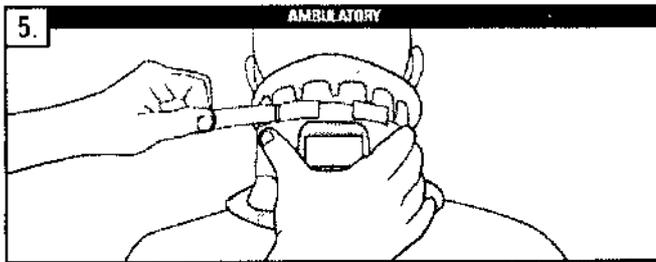
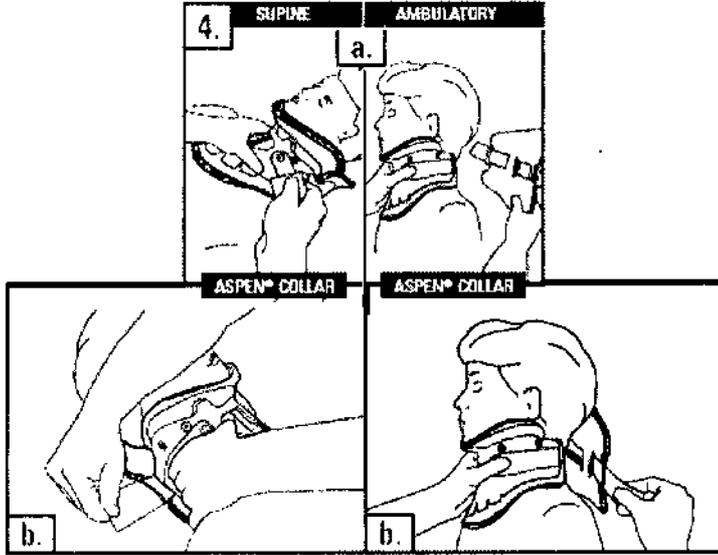
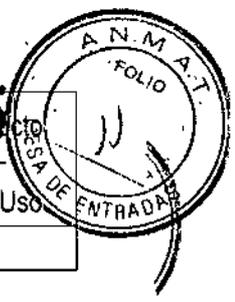
b. La parte posterior del collar debe quedar totalmente libre de soltura.

El panel posterior debe quedar bien centrado. Desde la parte delantera, las correas posteriores de velcro deben estar simétricas.




CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA
ABEL PEREZ S.
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 762

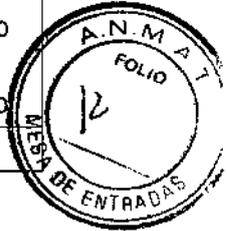


CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 184780

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIGORRIAN
PRESIDENTE

 CORPOMEDICA	Cuello ortopédico ASPEN	Registro de Producto ANEXO III.B - Instrucciones de Uso Página 6 de 7
---	--------------------------------	--



INSTALACIÓN CORRECTA

Cuando el collar se ha colocado correctamente, su barbilla debe de estar en la orilla de la parte para la barbilla.

RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTO

Mantener su cabeza y cuello lo más inmóviles posible es parte importante del proceso de recuperación. El collar Aspen® está diseñado para ayudar en este proceso. Manténgase siempre el collar puesto y ajustado adecuadamente. Qítelo únicamente para lavarse la cara y el cuello, a menos que su médico le haya dado otras órdenes. Qítese el collar sólo con la ayuda de otra persona.

CUIDADO APROPIADO DE LA PIEL

La presión, humedad, calor y el polvo pueden producir enrojecimiento e irritación en la piel. Para evitar esto, debe conservar su piel limpia, seca y fresca. Qítese el collar por lo menos una vez al día y lávese el cuello y la cara. En ese momento cambie las almohadillas si están húmedas o sucias. Pregunte a su doctor o enfermera cómo puede mantener su cabeza y cuello inmóvil mientras no tenga puesto el collar. Si nota en su piel cualquier enrojecimiento o irritación, consulte a su médico.

REEMPLAZO DE LAS ALMOHADILLAS

Coloque las almohadillas de forma que el lado gris se adhiera a los círculos de Velcro. La almohadilla debe de cubrir todas las orillas del plástico. Si no, acomode la almohadilla para evitar que el plástico haga contacto con la piel. Para cambiar la almohadilla trasera, tire las tiras de Velcro entre los cortes de la almohadilla y después entre las ranuras en los extremos del plástico.

TIRA DE SOPORTE OCCIPITAL

Para fijar la Tira de Soporte, presione la parte trasera con una mano. Desprenda la tira de un lado y tire de ella hasta que se ajuste. Conecte la tira al parche de Velcro.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870



Cuello ortopédico ASPEN

2155
Registro de Producto
ANEXO III
Instrucciones de uso
Página 7 de



INSTRUCCIONES PARA REMOVERLO, CUIDADO DE LA PIEL Y APLICACIÓN
ESTO DEBE HACERSE ÚNICAMENTE CON LA AYUDA DE UNA SEGUNDA
PERSONA

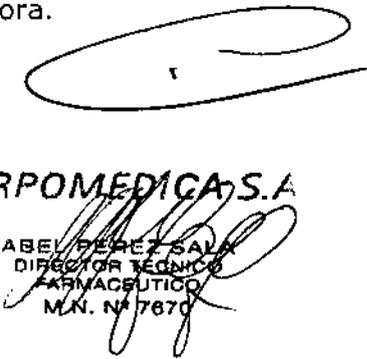
1. Antes de quitarse el collar reúna los utensilios que necesitará: Jabón, servilletas, toalla y las almohadillas.
2. Observe dónde terminan las tiras de Velcro al frente del collar. Esto le ayudará cuando se ponga y ajuste el collar.
3. Párese o siéntese enfrente de un lavamanos con espejo.
4. Desprenda el Velcro de un lado. Quítese el collar y póngalo a un lado.
5. Mantenga su cabeza y cuello rectos e inmóviles.
6. Use una toalla para limpiar su cara y cuello.
7. Lávese con jabón y seque la piel cuidadosamente.
8. Desprenda las almohadillas húmedas y/o sucias. Si es necesario lave el plástico y el Velcro y séquelos con la toalla.
9. Adhiera las almohadillas limpias.
10. Coloque el frente del collar de forma que su barbilla esté en la orilla de la pieza para la barbilla.
11. Coloque la pieza trasera sobre su nuca. Asegúrese de que la Tira de Soporte este en la parte de arriba.
12. Conecte el Velcro en ambos lados y ajústelos.
13. Ajuste la tira de soporte hasta que se sienta cómodo.

LIMPIEZA

LIMPIEZA DE LAS ALMOHADILLAS

Lave a mano las almohadillas con jabón y agua. Enjuague hasta que no queden residuos de jabón. Exprima el exceso de agua. Deje secar de 6 a 8 horas. No lave o seque las almohadillas en lavadora o secadora.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDEVEAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALAS
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-625-13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4155, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Cuello ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-938 – Collarines, cervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes con irritación cervical, fracturas simples, estables y post operatorios después de una luxación/fractura de luxación.

Modelo/s:

Collar cervical, adulto, corto, ASPEN (983108)

Almohadillas de reemplazo para cuello cervical, adulto, corto, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y juego de almohadillas, adulto, corto, ASPEN (983128)

Panel delantero cervical, adulto, corto, ASPEN (983109)

Cuello cervical, adulto, regular, ASPEN (983110)

Almohadillas de reemplazo cervical, adulto, regular, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y almohadillas, adulto, regular, ASPEN (983130)

Panel delantero cervical, adulto, regular, ASPEN (983111)

Cuello cervical, adulto, alto, ASPEN (983112)

Almohadillas de reemplazo para cuello cervical, adulto, alto, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y almohadillas, adulto, alto, ASPEN (983132)

Panel delantero cervical, adulto, alto, ASPEN (983113)

Collar cervical, adulto, super alto, ASPEN (983114)

Almohadillas de reemplazo para cuello cervical, adulto, super alto, ASPEN (983159)

Conjunto cuello cervical y almohadillas, adulto, super alto, ASPEN (983134)

Panel delantero cervical, adulto, super alto, ASPEN (983115)

Cuello pediátrico, PD-1, infante, corto, ASPEN (983190)

Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-1, infante, corto, ASPEN (983199)

Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-1, infante, corto, ASPEN (983192)

Cuello pediátrico, PD-2, infante, regular, ASPEN (983195)

Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-2, infante, regular, ASPEN (983199)

Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-2, infante, regular, ASPEN (983197)

Cuello pediátrico, PD-3, niño, total, ASPEN (983106)

Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-3, niño, total, ASPEN (983155)

Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-3, niño, total, ASPEN (983126)

Cuello pediátrico, PD-4, niño, corto, ASPEN (983102)

Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-4, niño, corto, ASPEN (983155)

Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-4, niño, corto, ASPEN (983122)

Cuello pediátrico, PD-5, niño, regular, ASPEN (983104)

Almohadillas de reemplazo de cuello pediátrico, PD-5, niño, regular, ASPEN (983155)

Conjunto cuello pediátrico y almohadillas, PD-5, niño, ASPEN (983124)

Panel posterior, cuello cervical, adulto, pequeño, ASPEN (983118)

Panel posterior, cuello cervical, adulto, estándar, ASPEN (983120)

Panel posterior, cuello cervical, adulto, grande, ASPEN (983119)

Panel posterior, cuello cervical, infante, PD-1, 2, ASPEN (983121)

Panel posterior, cuello cervical, niño, PD-3, 4, 5, ASPEN (983116)



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

Almohadilla de reemplazo, panel posterior, cuello cervical, pequeña, ASPEN (983161)

Almohadilla de reemplazo, panel posterior, cuello cervical, estándar, ASPEN (983163)

Almohadilla de reemplazo, panel posterior, cuello cervical, grande, ASPEN (983165)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, corto, ASPEN (983145)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, regular, ASPEN (983146)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, alto, ASPEN (983147)

Cuello cervical, cuello trasero pequeño, súper alto, ASPEN (983148)

Juego cuello, PD-5, delantero, con parte trasera pequeña, adulto (983168)

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM 136-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 JUN 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4155

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