



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6774

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012358-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

6774

Por ello;

### EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Intersurgical, nombre descriptivo Máscaras para aerosoles y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, para Administración de Aerosoles de acuerdo con lo solicitado por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 y 111 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6774

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

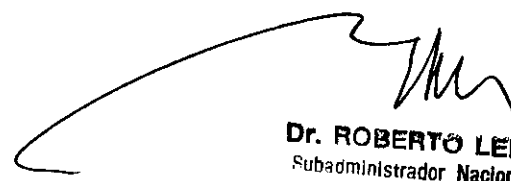
Expediente N° 1-47-0000-012358-12-9

DISPOSICIÓN N°

PB

6774

E

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

6774



Mascarillas para aerosoles


29 JUN. 2016  
PM: 261-163

**Información de los Rótulos**

**Mascarillas para aerosoles**


Nº de Lote:

Modelos: Marca: Intersurgical



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 163. 

**Importado por:**  
Unic Company SRL  
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.  
Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:**

- (1) Intersurgical Limited.   
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.
- (2) Intersurgical (Guernsey) Limited  
Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.
- (3) Intersurgical UAB  
Arniou 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania.
- (4) Intersurgical S.p.A  
Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia

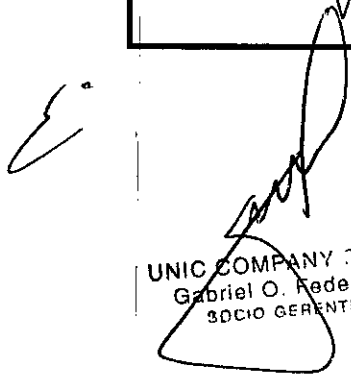
**Fabricante contratado:**

- (1) Haiyan Kangyuan Medical Instrument   
Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China
- (2) Well Lead Medical Co Ltd  
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China
- (3) Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd Cantidad:
- No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129 
- (4) Foremount Enterprise Co Ltd
- No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China.
- (5) Hsiner
- No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan
- (6) Vitaltec Corporation
- No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan Republic Of China
- (7) Scope Medical Devices Private Limited
- Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003 India

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.




UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6774

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Mascarillas para aerosoles</p>	<p>PM: 261-163</p>
--	-----------------------------------	--------------------

REF 1200

QTY 30

LOT SAMPLE



- 01) TRACHEOSTOMY MASK, ADULT, LATEX FREE
- 02) MASQUE TRACHEOSTOMIE, ADULTE, SANS LATEX
- 03) TRACHEOSTOMIE-MASKE FÜR ERWACHSENE, LATEX-FREI
- 04) MÁSCARILLA TRAQUEOSTOMIA ADULTO, NO CONTIENE LATEX
- 05) MÁSCARA TRAQUEOSTOMIA ADULTO, ISENTO DE LATEX
- 06) MASCHERA PER TRACHEOSTOMIA ADULTI, NON CONTIENE LATEX
- 07) TRACHEOSTOMY MASKER VÖLWÄSSENEN, ZONDER LATEX
- 08) TRACHEOSTOM MASKE, VOKSEN, INNEHOLDER IKKE LATEX
- 09) AUKUSTEN TRACHEOSTOMIA MASKI, EI SISÄLLÄ LATEKSIÄ
- 10) TRACHEOSTOM MASK, VUXEN, LATEXFRI
- 11) TRACHEOSTOM MASKE VOKSEN, INNEHOLDER IKKE LATEX
- 12) MASKA TRACHEOSTOMIAZ ENHÁVKN, M/LATEX
- 13) TRACHEOSTOMINE MASKE SUAUGUSIEM, BE LATEKSO
- 14) MASKA TRACHEOSTOMIČNA DLA OSOBY DOROSLEJ, BEZ LATEKSIU
- 15) MASKA TRACHEOSTOMIČEKĀJ, BĒPODĀJĀJ, BEZ LATEKSA
- 16) TRACHEOSTOMY MASKA PRO DOSPĚLÉ, NEOBSAHUJE LATEX
- 17) TRACHEOSTOMIÁS MASZK, FELNŐTT, LATEXMENTES
- 18) MASKA TRACHEOSTOMIČNA ZA DORAS, E
- 19) TRACHEOSTOMIĀS MASKA, PIEAUGUŠIEM BEZ LATEKSA
- 20) TRACHEOSTOMILINÉ MASK, TĀISKASVANUTELE, EJA LATEKSIĀ

REF 1200

QTY 30

LOT SAMPLE




- 01) TRACHEOSTOMY MASK, ADULT, LATEX FREE
- 02) MASQUE TRACHEOSTOMIE, ADULTE, SANS LATEX
- 03) TRACHEOSTOMIE-MASKE FÜR ERWACHSENE, LATEX-FREI
- 04) MÁSCARILLA TRAQUEOSTOMIA ADULTO, NO CONTIENE LATEX
- 05) MÁSCARA TRAQUEOSTOMIA ADULTO, ISENTO DE LATEX
- 06) MASCHERA PER TRACHEOSTOMIA ADULTI, NON CONTIENE LATEX
- 07) TRACHEOSTOMY MASKER VÖLWÄSSENEN, ZONDER LATEX
- 08) TRACHEOSTOMIMASKE, VOKSEN, INNEHOLDER IKKE LATEX
- 09) AUKUSTEN TRACHEOSTOMIA MASKI, EI SISÄLLÄ LATEKSIÄ
- 10) TRACHEOSTOMI MASK, VUXEN, LATEXFRI
- 11) TRACHEOSTOMI MASKE VOKSEN, INNEHOLDER IKKE LATEX
- 12) MASKA TRACHEOSTOMIAZ ENHÁVKN, M/LATEX
- 13) TRACHEOSTOMINE MASKE SUAUGUSIEM, BE LATEKSO
- 14) MASKA TRACHEOSTOMIČNA DLA OSOBY DOROSLEJ, BEZ LATEKSIU
- 15) MASKA TRACHEOSTOMIČEKĀJ, BĒPODĀJĀJ, BEZ LATEKSA
- 16) TRACHEOSTOMY MASKA PRO DOSPĚLÉ, NEOBSAHUJE LATEX
- 17) TRACHEOSTOMIÁS MASZK, FELNŐTT, LATEXMENTES
- 18) MASKA TRACHEOSTOMIČNA ZA DORAS, E
- 19) TRACHEOSTOMIĀS MASKA, PIEAUGUŠIEM, BEZ LATEKSA
- 20) TRACHEOSTOMILINÉ MASK, TĀISKASVANUTELE, EJA LATEKSIĀ



Figura 2.1.2: - Rótulo provisto por el Fabricante

*[Signature]*  
UNIC COMPANY S. R. L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médicos Especializados</p>	<p style="text-align: center;">6 7 7 4</p> <p style="text-align: center;">Mascarillas para aerosoles</p>	<p style="text-align: center;">PM: 261-163</p>
---	--	--



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical Limited.**

**Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical Gsy Limited**

**Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical UAB**

**Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical S.p.A**

**Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Haiyan Kangyuan Medical Instrument**

**Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Well Lead Medical Co Ltd**

**C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd**

**No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Foremount Enterprise Co Ltd**

**No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):


**Hsiner**

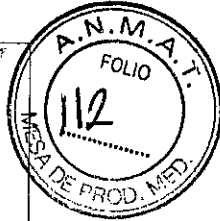
**No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan**

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Fam. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6774

	Mascarillas para aerosoles	PM: 261-163
---	----------------------------	-------------



Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Vitaltec Corporation**

**No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan  
Republic Of China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Scope Medical Devices Private Limited**

**Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City – 134 003 India**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Unic Company SRL**

**Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda**

**Buenos Aires. Argentina**

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

**Producto: Mascarillas para aerosoles**

**Marca: Intersurgical.**

**Modelos: Según corresponda**

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

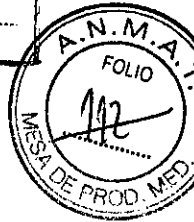
Almacenar en un lugar oscuro y fresco.

**Precauciones y advertencias**

- Comprobar la identidad del paciente.
- Explicar al paciente la técnica que se le va a realizar.
- Mantener la piel de la cara limpia y seca para evitar la irritación cutánea.
- Informar al paciente, en el caso de que sea un paciente ambulatorio cuyo tratamiento va a durar varias sesiones, que debe limpiar el equipo con agua caliente.
- Colocar al paciente incorporado o semi-incorporado para permitir la máxima expansión torácica.

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



	<b>6774</b> Mascarillas para aerosoles	PM: 261-163
--	---	-------------

- Comprobar que el paciente, la terapia, la hora, la vía de administración y la dosis son los establecidos en la prescripción médica.
- Verificar la no existencia de alergias al cloruro a administrar.
- Facilitar una cámara de inhalación a los pacientes que tengan dificultad para realizar la técnica.

**Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:**

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

**Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-163".**

**Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Las mascarillas se utilizan para la administración de terapias inhalatorias al paciente por vía aérea, con fines terapéuticos.


### Características y Beneficios

La aerosolterapia es un método de atención primaria de salud, para prevenir y tratar las afecciones respiratorias altas y bajas. Permite llevar directamente proporciones y concentraciones de aire u oxígeno junto con aerosoles de partículas de agua.

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



	<p>6774</p> <p>Mascarillas para aerosoles</p>	<p>REFOLIADO N° 114 DIREC N°: Farm Med.</p> <p>PM: 261-163</p>
---	---	--



### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Las mascarillas de aerosoles pueden trabajar conectadas a humidificadores nebulizadores.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

La instalación de estos productos médicos consiste básicamente en el conocimiento de la terapia inhalatoria y sus características. Podemos indicar las siguientes recomendaciones de instalación y mantenimiento

- Realizar lavado de manos.
- Preparar el equipo y llevarlos al lado del paciente.
- Informar al paciente del procedimiento, pidiendo su colaboración.
- Colocar al paciente sentado o incorporarle la cabecera si está encamado.
- Colocar el caudalímetro en la toma adecuada y enroscar en éste la conexión.
- Introducir el suero fisiológico en el vaso nebulizador.
- Enroscar el vaso a la mascarilla, conectar la alargadera al vaso nebulizador y a la conexión que tenemos colocada en el tubo de aire o de oxígeno.
- Regular el flujo de aire o de oxígeno hasta conseguir una fina nebulización / humidificación.
- Comprobar la correcta salida de vaho por la mascarilla.
- Colocar la mascarilla al usuario.
- Explicarle que realice inspiraciones profundas manteniendo el aire uno o dos segundos antes de la espiración.
- Mantener la nebulización de 10 a 15 minutos.
- Retirar el equipo.
- Proporcionar agua para enjuagar la cavidad oral.
- Acomodar al paciente si este estuviera encamado.
- Limpiar y recoger el material reutilizable.
- Lavado de manos.
- Informar al paciente, en el caso de que sea un paciente ambulatorio cuyo tratamiento va a durar varias sesiones, que debe limpiar el equipo con agua caliente para mejor cuidado y mantenimiento del mismo.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

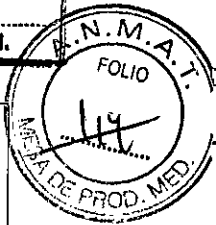
*No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).*

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

*No Corresponde (no es un producto médico activo).*

UNIC COMPANY S. R. L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



	6774 Mascarillas para aerosoles	PM: 261-163
--	------------------------------------	-------------

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

*No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).*

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Es recomendable la limpieza diaria de: mascarillas, vasos y humidificadores con agua caliente o tibia con jabón detergente, dejándolo empapar aproximadamente durante 15 minutos. Posteriormente quite cualquier cosa que se haya pegado en el equipo. Enjuáguelo con agua caliente. Sacuda el agua y déjelo secar. No poseen métodos de esterilización.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico  
Utilización**

**Preparación del paciente**

- Informar al paciente, teniendo en cuenta su nivel de comprensión, la razón de la administración terapias inhalatorias.
- Explicarle que, la duración del tratamiento, dependerá de la evolución de su proceso.
- Comprobar que el paciente, la hora, la vía de administración son los establecidos en la prescripción médica.
- Verificar la no existencia de alergias.

**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).*


**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

E.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Earrn. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

	<p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">6774</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">Mascarillas para aerosoles</p>	<p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">PM: 261-163</p>
---	---	---

REFOLIADO N° 116  
 DIREC. NAC. PROD. MED. Med. 115  
 A.N.M.A.T. FOLIO  
 AREA DE PROD. MED.

**3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No administra medicamentos.*

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

Σ

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-012358-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6774**, y de acuerdo con lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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: Máscaras para aerosoles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-449-Mascarillas, de Aire-Oxígeno, para Administración de Aerosoles

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las mascarillas se utilizan para la administración de terapias inhalatorias al paciente por vía aérea, con fines terapéuticos y de humidificación.

Modelo/s:

- 1188000 Mascarilla Ecoaerosol. Mascarilla aerosol Ecológica que no contiene PVC
- 1148000 Mascarilla aerosol pediátrica
- 1198000 Mascarilla aerosol pediátrica con pinza nasal

1198015 Mascarilla pediátrica eco aerosol

Período de vida útil: 5 (cinco) años desde su fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro.1: Intersurgical Ltd

Fabricante nro.2: Intersurgical (Guernsey) Limited

Fabricante nro.3: Intersurgical UAB

Fabricante nro.4: Intersurgical S.p.A

Fabricante nro.5: Haiyan Kangyuan Medical Instrument

Fabricante nro.6: Well Lead Medical Co Ltd

Fabricante nro.7: Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

Fabricante nro.8: Foremount Enterprise Co Ltd

Fabricante nro.9: Hsiner

Fabricante nro.10: Vitaltec Corporation

Fabricante nro.11: Scope Medical Devices Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro.1: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ,  
Reino Unido

Fabricante nro.2: Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port,  
Guernsey GY1 2RL, British Isles

Fabricante nro.3: Arnioniu 60/28-1, 18170, Pabrade, Lituania

Fabricante nro.4: Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Fabricante nro.5: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311,  
China

Fabricante nro.6: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,  
Guangzhou, China

Fabricante nro.7: No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu,  
215129, China

Fabricante nro.8: No 17 Alley, 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang,  
Taichung, Taiwan, China

Fabricante nro.9: No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429,  
Taiwán

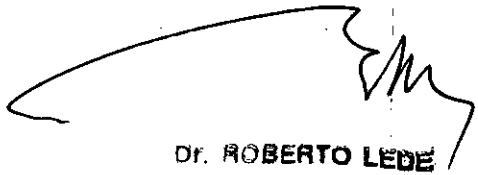
Fabricante nro.10: No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang,  
Taichung, Taiwan, China

Fabricante nro.11: Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003,  
India

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-261-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**29 JUN. 2016**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6774**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.