



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7023

BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5724-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7023

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

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

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 Vacuette, nombre descriptivo Equipos de extracción de sangre y nombre técnico Agujas, para Extracción de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg., 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 9 a 10 y de 13 a 19 respectivamente.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7023

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-106, 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 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° 1-47-3110-5724-15-4

DISPOSICIÓN N°

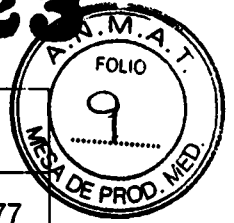
7023


GP

E

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

26 JUN. 2017 7023



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo Nº: 877

Información de los Rótulos

Equipo de Extracción de Sangre

LOT XXXX

Marca: VACUETTE

Modelo: Equipo de extracción/infusión de sangre / Equipo de extracción de sangre + soporte / Equipo de extracción de sangre + adaptador luer / Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos

21G x 3/4" / 23G x 3/4" / 25G x 3/4"

Longitud de tubo: 12" (30cm) / 4" (10cm) / 7,5" (19cm) /

Ref XXXXXX

Autorizado por la ANMAT PM 877-106.


Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.

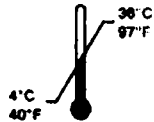
Fabricado por:
Nipro (Thailand) Corporation Limited.
 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si
 Ayutthaya 13110, Tailandia



Fabricante Legal:
Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Straße 32
 4550 Kremsmünster, Austria

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
 Directora Técnica: **Farmacéutica Daniela Croce M.P. Nº 20.070**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 No utilizar si el envase
 está dañado


 4°C / 40°F 36°C / 97°F


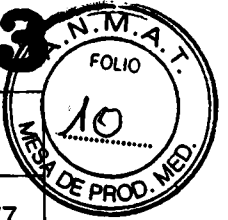

 MM/AAAA


Figura 1.a: Modelo de Rótulo.

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

Daniela Croce
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

7023



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo N°: 877

Información de los Rótulos

Equipo de Extracción de Sangre SAFETY

LOT XXXX

Marca: **VACUETTE**

Modelo: Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY / Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte / Equipo de extracción de sangre SAFETY + HOLDEX® / Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer / Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte para hemocultivos

21G x 3/4" / 23G x 3/4" / 25G x 3/4"

Longitud de tubo: 12" (30cm) / 4" (10cm) / 7,5" (19cm) / 7,5" (10cm) / 7 1/2" (19cm)


Ref XXXXXX



Autorizado por la ANMAT PM 877-106.


Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro
 Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
Nipro (Thailand) Corporation Limited.
 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si
 Ayutthaya 13110, Tailandia

Fabricante Legal:
Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Straße 32
 4550 Kremsmünster, Austria


No utilizar si el envase está dañado

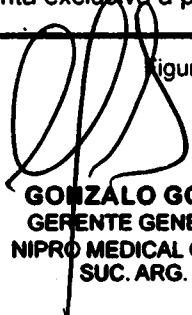
 MM/AAAA


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Directora Técnica: **Farmacéutica Daniela Croce M.P. N° 20.070**

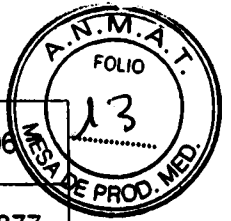
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1.b: Modelo de Rótulo.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

7023



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo N°: 877

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fabricante:

Nipro (Thailand) Corporation Limited.

10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si
Ayutthaya 13110, Tailandia

Fabricante legal:

Greiner Bio-One GmbH

Bad Haller Str. 32

4550 Kremsmünster, Austria

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,
Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de extracción de sangre / Equipo de extracción de sangre SAFETY

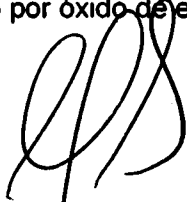
Marca: VACUETTE.

Modelo: - Equipo de extracción/infusión de sangre / Equipo de extracción de sangre + soporte / Equipo de extracción de sangre + adaptador luer / Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos / Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY / Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte / Equipo de extracción de sangre SAFETY + HOLDEX® / Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer / Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte para hemocultivos

- 21G x 3/4" / 23G x 3/4" / 25G x 3/4"

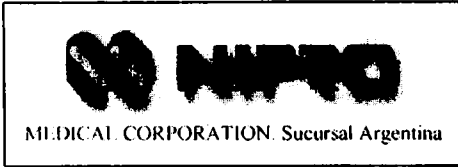
- Longitud de tubo: 12" (30cm) / 4" (10cm) / 7,5" (19cm) / 7,5" (10cm) / 7 1/2" (19cm)

Esterilizado por óxido de etileno (ETO)


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

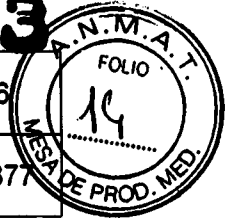

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

2023



Equipo de extracción de sangre

PM: 877-106
Legajo N°: 877



Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Temperatura de almacenamiento (4°C a 36°C)
	Frágil: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
	No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
	Este lado arriba: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.

Directora Técnica: Farmacéutica. Daniela Croce M.P. N° 20.070

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-106".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Uso previsto



El equipo para la extracción de sangre Vacuette es usado para procedimientos de venopuntura rutinarios (extracción de sangre o la infusión de líquidos intravenosos de corta duración). Este producto consta de una aguja estéril unida a alitas y a un tubo flexible con un adaptador luer hembra en su extremo distal. Se encuentra disponible, según el modelo del producto, con un adaptador luer, con un adaptador Holdex®, con un soporte o con un soporte para hemocultivos que se utiliza para extraer sangre en frascos para hemocultivo y tubos.

El equipo de extracción de sangre SAFETY Vacuette sólo se diferencia del modelo anterior, en un dispositivo de seguridad para retraer la aguja en la alita, de fácil uso y que disminuye la posibilidad de accidentes contaminantes.

5-

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	7023 PM: 877-106	
		Legajo N°: 877	

Contraindicaciones

- No utilice el dispositivo en punciones subcutáneas.

Instrucciones generales para la técnica de Venopunción y recolección de muestras

1. Saque el juego para la extracción de sangre/infusión del envase.
2. Compruebe el equipo. En caso de que el envase individual esté abierto o se haya manipulado, utilice otra aguja. Para los equipos con dispositivo de seguridad asegúrese de que la cánula de mariposa está fuertemente sujeta al mecanismo de seguridad. **NOTA:** Por favor, tire el juego de seguridad para extracción de sangre / infusión cuando el envase esté ya abierto o deteriorado y utilice un juego intacto.

3. Seleccione la zona de venopunción. Si es necesario, aplique un torniquete y prepare la zona con un antiséptico apropiado. **NO TOQUE** la zona después de limpiarla.

Para la extracción de sangre

1. Seleccione los tubos y el juego para la extracción de sangre/infusión adecuados.
2. Saque con cuidado el capuchón de la aguja de mariposa.
3. Realice la venopunción con el brazo del paciente orientado hacia abajo. La venopunción se ha realizado con éxito si la parte transparente de la aguja se llena con sangre.
4. Si es necesario, fije la aguja de mariposa con esparadrapo.
5. Extraiga la sangre.

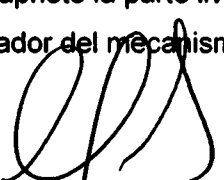
Equipos con soporte para hemocultivos

- Sujete el soporte sobre el frasco para hemocultivos y presiónelo hacia abajo. Si utiliza usted frascos anaeróbicos y aeróbicos, llene primero el frasco aeróbico y luego el anaeróbico.

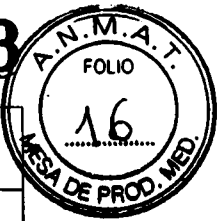
- Una vez obtenida la cantidad correcta de sangre, quite usted el soporte del frasco y (si es necesario) continúe la extracción de sangre con los tubos de muestras de sangre VACUETTE®.


6. Cuando acabe la extracción, sostenga la gasa.
7. Retire con cuidado la aguja de la vena. Mantenga la presión sobre el punto de punción de acuerdo con el protocolo del centro.

Para equipos con dispositivo de seguridad: Con una mano, active el mecanismo de seguridad. Para ello, apriete la parte liviana de ambos lados del mecanismo para activar el bloqueo. Tire del pasador del mecanismo de seguridad hacia atrás hasta que se oiga un


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo N°: 877

clic. Oír el clic es signo de que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente. Aplique una suave presión sobre la zona de punción con la almohadilla de gasa de acuerdo con el protocolo del centro.

8. Deseche de inmediato el juego para la extracción de sangre/infusión en los recipientes previstos para la eliminación de residuos de acuerdo con los protocolos del centro.

Para la infusión intravenosa de corta duración

Para realizar infusiones, retire de forma aséptica cualquier dispositivo macho (adaptador Holdex®, Luer o adaptador Luer + soporte) del juego para la extracción de sangre antes de realizar una conexión con el puerto Luer hembra.

Saque con cuidado el capuchón de protección de la aguja y cebe el juego de acuerdo con el procedimiento recomendado.

Equipos sin dispositivo de seguridad:

Volumen de cebado		
Calibres	Tubos	Volumen máx.
21G, 23G, 25G	10 cm/4 pulgadas	0,26 ml
21G, 23G, 25G	19 cm/7,5 pulgadas	0,40 ml
21G, 23G, 25G	30 cm/12 pulgadas	0,56 ml

Equipos con dispositivo de seguridad:

*Volumen de cebado máximo (ml)				*Velocidad de flujo máxima (ml/min)			
Tubos	21G	23G	25G	Tubos	21G	23G	25G
10 cm/4 pulgadas	0,27	0,27	-	10 cm/4 pulgadas	22,6	9,5	-
19 cm/7,5 pulgadas	0,43	0,41	0,41	19 cm/7,5 pulgadas	22,8	9,6	5,0
30 cm/12 pulgadas	0,56	0,56	0,56	30 cm/12 pulgadas	20,8	9,0	5,0


*valores establecidos con agua

1. Realice la venopunción con el brazo del paciente orientado hacia abajo y asegúrese de que el juego de infusión esté fijado fuertemente al paciente.
2. Comience la infusión intravenosa de corta duración. NOTA: Siga los procedimientos del centro. No obstante, se recomienda que el dispositivo se utilice en infusiones individuales durante un máximo de 5 horas.

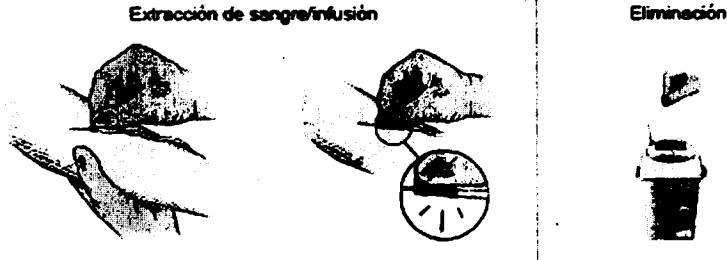
5

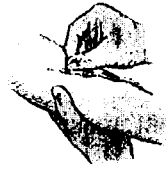
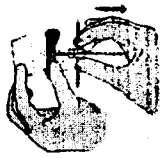





GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo N°: 877

3. Tras finalizar la infusión, sostenga la gasa y finalice el procedimiento (consulte los pasos 6-8 sobre la extracción de sangre descritos anteriormente).



Extracción de sangre/infusión	Activación en vena del mecanismo de seguridad	
	<p>Una vez finalizada la extracción de sangre/infusión, se recomienda activar el mecanismo de seguridad cuando el juego de SEGURIDAD para la extracción de sangre/infusión todavía no se haya extraído de la vena del paciente.</p> <p>1 Coloque la gasa sobre la zona y sujete la mariposa con el pulgar o con cualquier otro dedo. Apriete a ambos lados del mecanismo para desbloquearlo. Desplace hacia abajo el pasador del mecanismo de seguridad.</p> <p>Ejemplo 1</p>  <p>Ejemplo 2</p> 	<p>2 Oír un clic es signo de que el mecanismo de seguridad se ha activado correctamente. La aguja tiene que quedar completamente cubierta por el cuerpo del dispositivo. Aplique presión en la zona hasta que deje de sangrar. Compruebe que el mecanismo de seguridad se haya fijado correctamente.</p>   
<p>3 Deseche el artículo en un recipiente previsto para la eliminación de objetos punzantes.</p>		

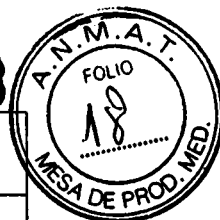
Precauciones


- El dispositivo funcionará según lo previsto siempre y cuando siga las instrucciones correspondientes.
- Examine el envase individual para comprobar su integridad antes del uso. Si el paquete se ha roto, no utilice el dispositivo. Cualquier aguja utilizada se considera contaminada y debe desecharse inmediatamente después de usarse en los recipientes previstos para la eliminación de productos afilados que supongan riesgo biológico.
- Mantenga las manos detrás de la aguja en todo momento durante el uso y el procedimiento de eliminación.
- No doble la aguja

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7023




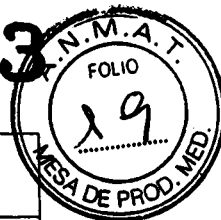
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo Nº: 877


- No utilice el dispositivo en punciones subcutáneas.
- La manipulación de las muestras biológicas y los accesorios afilados para la extracción de sangre (por ejemplo: lancetas, agujas, adaptadores Luer y juegos para la extracción de sangre) debe realizarse de acuerdo a las políticas y los procedimientos del centro.
- Obtenga atención médica adecuada en el caso de sufrir una exposición a cualquier muestra biológica (por ejemplo: a través de una herida causada por una punción), ya que existe riesgo de transmisión de VIH, de la hepatitis vírica o de otras enfermedades infecciosas)
- Cualquier aguja utilizada se considera contaminada y debe desecharse inmediatamente después de usarse en los recipientes previstos para la eliminación de productos afilados que supongan un riesgo biológico.
- La reutilización del producto puede causar infecciones nocivas para la salud, heridas e incluso la muerte.
- Deseche todos los juegos para la extracción de sangre/infusión que se hayan utilizado, junto con los soportes, en recipientes previstos para la eliminación de productos que supongan riesgo biológico.
- Durante las venopunciones, se deben utilizar guantes en todo momento, para reducir el riesgo de exposición.
- Evite la filtración de sangre y la presencia de aire en los tubos durante el procedimiento de infusión.
- El canal para líquidos de los tubos del juego para la extracción de sangre/infusión contiene un ablandador DEHP. La filtración del ablandador DEHP es posible en contacto con lípidos. Extreme las precauciones cuando el dispositivo se utilice en embarazadas, mujeres lactantes y niños.
- Extreme las precauciones cuando se extraigan muestras de sangre en pacientes que estén inmovilizados o que padezcan hemofilia o epilepsia.
- Debido al riesgo de contaminación de la superficie cuando cae sangre de la punta de la aguja usada, se recomienda desechar la aguja con la punta orientada hacia arriba.
- Antes de utilizar el dispositivo para una infusión intravenosa de corta duración, asegúrese de que se elimine todo el aire con el cebado.

E.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
BUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Equipo de extracción de sangre	PM: 877-106
		Legajo N°: 877

Dispositivos con seguridad:

- Abstengase de desbloquear el mecanismo de seguridad sin la debida atención o de tirar de las alas con demasiada fuerza, ya que tales acciones podrían dañar la integridad del dispositivo
- Una vez que se haya activado el mecanismo de seguridad, no aplique una fuerza excesiva para desbloquearlo o volver a activarlo.
- No cubra el mecanismo de seguridad con cinta adhesiva.
- Utilice cada dispositivo para infusión o para extracción de sangre pero no para ambos.

Equipos con soporte para hemocultivo:

- Desinfecte el punto de punción de los frascos para hemocultivo con un algodón empapado en alcohol y espere hasta que se evapore el alcohol al aire.
- Realice la venipuntura con el brazo del paciente orientado hacia abajo. Los frascos para hemocultivo y los tubitos de muestras de sangre deberían permanecer en posición vertical durante la extracción.


GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5724-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimento y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
7023, y de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc.
Arg., 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: Equipos de extracción de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-736-Agujas, para
Extracción de Sangre

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo para extracción de sangre VACUTTE y el
equipo de extracción de sangre SAFETY VACUETTE con utilizados para
procedimientos de venopuntura rutinarios.

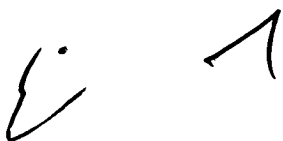
Modelo/s: - Equipo de extracción/infusión de sangre 23G x 3/4", longitud de tubo
de 7,5" (19cm)

- Equipo de extracción/infusión de sangre 21G x 3/4", longitud de tubo de 4"
(10cm)

E.

1

- Equipo de extracción/infusión de sangre 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte 25G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + adaptador luer 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + adaptador luer 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 4" (10cm)
- Equipo de extracción de sangre + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)

Handwritten signature and an arrow pointing upwards and to the right.



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

- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 25G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 4" (10cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 4" (10cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 25G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + HOLDEX 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + HOLDEX 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)

E

1

- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 25G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 4" (10cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 4" (10cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7,5" (19cm)
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 25G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7 $\frac{1}{2}$ " (19cm) sin DEHP

É A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 23G x 3/4", longitud de tubo de 7 1/2" (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 21G x 3/4", longitud de tubo de 4" (10cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 23G x 3/4", longitud de tubo de 4" (10cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 21G x 3/4", longitud de tubo de 7 1/2" (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 23G x 3/4", longitud de tubo de 7 1/2" (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 21G x 3/4", longitud de tubo de 4" (10cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 23G x 3/4", longitud de tubo de 4" (10cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 23G x 3/4", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 25G x 3/4", longitud de tubo de 7 1/2" (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 21G x 3/4", longitud de tubo de 7 1/2" (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción/infusión de sangre SAFETY 23G x 3/4", longitud de tubo de 7 1/2" (19cm) sin DEHP

E-

A

- Equipo de extracción de sangre SAFETY + soporte 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre SAFETY + adaptador luer 25G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7 $\frac{1}{2}$ " (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7 $\frac{1}{2}$ " (19cm)
- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 7 $\frac{1}{2}$ " (19cm) sin DEHP





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- Equipo de extracción de sangre + soporte para hemocultivos SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de $7 \frac{1}{2}$ " (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción + soporte para hemocultivos SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de $7 \frac{1}{2}$ " (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción + soporte para hemocultivos SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de $7 \frac{1}{2}$ " (19cm) sin DEHP
- Equipo de extracción + soporte para hemocultivos SAFETY 21G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP
- Equipo de extracción + soporte para hemocultivos SAFETY 23G x $\frac{3}{4}$ ", longitud de tubo de 12" (30cm) sin DEHP

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Greiner Bio-one GMBH

Lugar/es de elaboración: Bad Haller strasse 32 4550, Kremsmünster, Austria

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Arg., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7023

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