



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

DISPOSICIÓN N°

7037

26 JUN. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-804-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 7037

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B.BRAUN / AESCULAP, nombre descriptivo Sistema de Motores y nombre técnico Clavadores/Impulsores (Drivers), de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 451 a 452 y 453 a 458 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-141, 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. Inscribáse 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° 1-47-3110-804-14-7

DISPOSICIÓN N° 7037
eat


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

26 JUN. 2017



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
<http://www.bbraun.com>

7037

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

Sistema de Motores

Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: xxx

LOT "Número de Lote"

SN "Número de serie"

NON STERILE "No estéril"

 "Ver instrucciones de uso"

 "Fecha de fabricación"

 "Temperatura: - 10 °C - 50 °C"



 "Humedad relativa del aire: 10% - 90%"

 "Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-141

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



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

Modelo de Rótulo para Accesorios Estériles

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

Sistema de Motores

Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: xxx

LOT "Número de Lote"

STERILEEO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

 "Ver instrucciones de uso"

 "Fecha de fabricación"

 "Un solo uso"


 "Fecha de vencimiento"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-141

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

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Instrucciones de Uso

3.1 Fabricante e importador

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. - Argentina.

Fabricante: Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

Sistema de motores

Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: xxx

NON STERILE

"No estéril"



"Ver instrucciones de uso"



"Temperatura: - 10 °C - 50 °C"



"Humedad relativa del aire: 10% - 90%"



"Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT PM-669-141

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

Los siguientes materiales son componentes accesorios para el funcionamiento del sistema.

GD412804: Soporte para botella de irrigación.

TE780: Cable a la red 1.5 m.

TE730: Cable a la red 5m.

TE734: Cable a la red 5m.

TE735: Cable a la red 3.5 m.

GA031R: Llave para ajustar.

GA186209: Mini llave para ajuste.

TE472: Llave anillo.

GB020R: Llave allen.

GA062R: Llave para adaptador Jacobs de 4 mm.

GD372206: Llave tubo.

GC523R: Juego de llaves para GA522R, GB106R, GB108R y GB109R.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



3.2 Manejo correcto



Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- El usuario no debe abrir nunca la unidad de control.
- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

Observación

Observar las instrucciones de manejo de los productos utilizados con el sistema de motores *microspeed® uni*.

- ▶ Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización
- ▶ Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶

3.3 Componentes necesarios para el servicio

El sistema de motores *microspeed® uni* consta de los siguientes componentes:

- Unidad de control universal con bomba de líquido refrigerante.
- Dos cables de motor (con y sin control manual).
- Una gran variedad de motores con distintos acoplamientos.
- Una pieza de mano de pistola.
- Dos piezas de mano shaver (con y sin control manual).
- Dos mandos de pedal.

3.4 Preparación e instalación

Si no se observan las normas siguientes, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.
 - Instrucciones de utilización según las normas IEC/VDE.

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata. Por esta razón recomendamos como medida de seguridad adicional, conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato 17 a la conexión equipotencial de la sala médica.

3.6 Las indicaciones siguientes se basan en las normas IEC/VDE en vigor actualmente:



Peligro de incendio y de explosión.

- Ni la unidad de control ni los motores deben ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.B. 15.459 INPI 19/2008

El circuito eléctrico del mando de pedal está protegido contra incendio y autorizado para ser utilizado en el entorno médico según IEC601/VDE0750.

Conexión de la tensión de alimentación



Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato.

- ▶ Conectar el cable de red en el conector de alimentación .
- ▶ Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.

- ▶ Utilización del sistema de motores microspeed® uni



Peligro de infecciones y contaminaciones.

Los motores, cables de motor y piezas de mano se suministran sin esterilizar.

- Antes de su utilización, esterilizar todos los motores, cables de motor, piezas de mano y útiles reutilizables.
- Asegurarse de que el envase estéril de los productos estériles no esté dañado.



Peligro de lesiones al utilizar el producto no conforme a su finalidad de uso.

- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.



Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del motor.

- Bloquear los motores con los que no se va a trabajar contra un accionamiento involuntario por medio del mando de pedal o del control manual.



Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las piezas de mano, cabezales y útiles.

- Respetar la información y las advertencias de seguridad de las instrucciones de manejo correspondientes.
- Al acoplar/desacoplar los útiles, sujetarlos por el vástago y no por el filo.
- No superar la velocidad máxima indicada del accionamiento.

Mariano Perata Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12.430 M.P. 16.268



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras para los pacientes y para el usuario por calentamiento del motor/de la pieza de mano/del útil.

- Refrigerar el útil continuamente durante el funcionamiento.
- Mantener el motor/la pieza de mano/el útil caliente fuera del alcance del paciente.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras para los pacientes y para el usuario por calentamiento del motor/de la pieza de mano/del útil.

- Refrigerar el útil continuamente durante el funcionamiento.
- Mantener el motor/la pieza de mano/el útil caliente fuera del alcance del paciente.

3.8 Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Advertencias generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse elevadas temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas – p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.

Trato y cuidado de los componentes de motores.

Preparación en el lugar de uso

- ▶ Desmontar la unidad de control de la alimentación eléctrica inmediatamente después de su uso.
- ▶ Extraer el cable de red del conector de alimentación.
- ▶ Desmontar los motores y el mando de pedal.
- ▶ Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.

Conexión de las piezas de mano/los cabezales/los elementos de corte.



Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las piezas de mano y de los cabezales.

- ADVERTENCIA
- Respetar la información y las advertencias de seguridad de las instrucciones de manejo de las piezas de mano y de los cabezales.
 - No superar la velocidad máxima indicada del accionamiento.



Cuando los motores High-speed funcionan con el sentido de giro hacia la izquierda, puede soltarse la cabeza de la fresa y producir lesiones.

- ADVERTENCIA
- Utilizar únicamente fresas con cabezas sin rosca.



Daños en el motor y en la pieza de mano.

- ATENCIÓN
- Acoplar/desacoplar piezas de mano sólo con el motor parado.

Preparación previa a la limpieza

- ▶ Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.B. 19.429 M.P. 10.208

Limpieza/Desinfección



- Riesgo de descargas eléctricas e incendios.**
- Desconectar el enchufe de red antes de limpiar.
 - No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
 - Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



- Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.**
- Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
 - No esterilizar nunca el producto.



- Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.**
- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.

- ▶ No sumergir la unidad de control en líquidos.

Limpieza/Desinfección manuales

Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50%

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 minuto como mínimo).

Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: que esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Esterilización:

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas
- Método de esterilización validado:
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado.
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665.
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C/2 bar durante 5 min.
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12.459 M.P. 10.200



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-804-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7037**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 Motores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868 - Clavadores/Impulsores (Drivers).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN / AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de motores microspeed uni es un sistema universal para la modificación de la estructura anatómica. El sistema se utiliza en traumatología y ortopedia, neurocirugía, cirugía de columna vertebral, cirugía de manos y pies, cirugía otorrinolaringológica, oral y maxilofacial, cirugía plástica y artroscópica, dependiendo de la configuración del sistema.

Modelos:

GD670 MICROSPEED UNI UNIDAD DE MANDO C/REFRIG.

Accesorios:

GD668 MICROSPEED UNI MANDO A PIE 1 PEDAL

GD671 MICROSPEED UNI MANDO A PIE 2 PEDALES

GD672 MICROSPEED UNI CABLE MOTOR P.MANDO A PIE

GD673 MICROSPEED UNI CABLE MOTOR C/MANDO MAN.

GD676 MICROSPEED UNI HI 150 MOTOR

//..

1

..//

GD675 MICROSPEED UNI XS MOTOR HIGHSPEED
GD685 MICROSPEED UNI MOTOR DE TREPANACIÓN
GD678 MICROSPEED UNI MICRO 150 MOTOR
GD674 MICROSPEED UNI MINI 100 MOTOR
GD684 MICROSPEED UNI MINI P.D.M.FORMA PISTOLA
GD681 MICROSPEED UNI P.D.M.P.SHAVER/MANDO MAN.
GD682 MICROSPEED UNI PIEZA DE MANO P.SHAVER
GB751R HI-LINE XS PIEZA DE MANO RECTA I
GB752R HI-LINE XS PIEZA DE MANO RECTA II
GB753R HI-LINE XS PIEZA DE MANO RECTA III
GB756R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADO I
GB757R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADO II
GB758R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADO III
GB771R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADA XL-I
GB772R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADA XL-II
GB773R HI-LINE XS PIEZA DE MANO ANGULADA XL-III
GB740R HI-LINE XS PIEZA DE MANO P.CRANÉOTOMO
GB742R HI-LINE XS PROTECCIÓN DE DURA FIJO II
GB746R HI-LINE XS PROTECCIÓN DE DURA GIRAT.I
GB741R HI-LINE XS PROTECCIÓN DE DURA FIJO I
GB743R HI-LINE XS PROTECCIÓN DE DURA FIJO III
GB747R HI-LINE XS PROTECCIÓN DE DURA GIRAT.II
GB748R HI-LINE XS PROTECCIÓN DE DURA GIRAT.III
GB745R HI-LINE XS CASQUILLO A GUARDAR P.GB740R
GB744R HI-LINE XS TOPE DE PROFUND.PERF.P.GB740R
GB791R HI-LINE XXS VÁST.PIEZA DE MANO RCT.II
GB793R HI-LINE XXS VÁST.PIEZA DE MANO RCT.III
GB790R HI-LINE XXS PIEZA DE MANO
GB792R HI-LINE XXS VÁST.PIEZA DE MANO CRV.II

//..

E A



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

GB794R HI-LINE XXS VÁST.PIEZA DE MANO CRV.III
GB109 MICRO-LINE P.D.M.RECTA 1:1 VÁST.REDONDO
GD450M MICRO-LINE P.D.M.RECTA 1:1 P.2,35X70MM
GD451M MICRO-LINE P.D.M.RECTA 1:1 P.2,35X95MM
GD455M MICRO-LINE P.D.M.ANG.1:2 P.2,35X70MM
GD456M MICRO-LINE P.D.M.ANG.1:2 P.2,35X95MM
GD457M MICRO-LINE P.D.M.ANG.1:2 P.2,35X125MM
GB111 MICRO-LINE P.D.M.ANG.4:1 P.CONEX.IMPER
GB164 HERRAMIENTA DE SOPORTE PARA ACCESORIO IMPERATOR GB173
GD305 MICRO-LINE SIERRA D.PUNTA FORMA DE LÁPIZ
GB173 MICRO-LINE INSERTO C/CONEXIÓN IMPERATOR
GB119 MICRO-LINE CABEZA ANGULAR 2:1
GD307 MICRO-LINE SIERRA SAGITAL FRM.DE LÁPIZ
GB129 MICRO-LINE P.D.M.SIERRA SAGITAL S/HOJAS
GB130R MICRO-LINE P.D.M.SIERRA DE PUNTA S/HOJAS
GB222 MANDRIL C/3 MORD>D4,0MM INCL GA062R
GB128R MICRO-LINE SIERRA TRANSVERSAL S/HOJAS
GB200 MICRO-LINE PERFOR.FORMA PIST.MARCHA D/I
GB223 MANDRIL C/3 MORD.>D7,4MM INCL.GA031201
GB224 MANDRIL AO
GB231R MICRO-LINE DERMATOMO WAGNER
GB106R MANDRIL HUDSON P.GB102R/GB169R/GA522R
GB227R MANDRIL RÁPIDO P.ALAMBRES P.GB200/GB210
GB169R MICRO-LINE P.D.M.PERFOR.P.GB103R-GB108R
GB265R MICRO-LINE CRANÉOTOMO/PROT.DURA GIROL.
GB268R MICRO-LINE CRANÉOTOMO C/PROT.DURA FIJO
GB292 MICRO-LINE CRANEOTOMO PEDIATRICO CPL
GB376R MINI-LINE CABEZA PORTA-FRESA P.2,35MM
GB383R MINI-LINE CABEZA P.-BROC.MAND.3 MORD.PEQ

//..

1

..//

GB373R MINI-LINE CABEZA P.-BROC.ANG./V.DENTAL
GB382R MINI-LINE CABEZA PORTA-BROCA MANDRIL AO
GB377R MINI-LINE HD CAB.P.-BROC.MAND.3 MORD.GRD
GB398R MINI-LINE CABEZA ALAMB.KIRSHNER.P.GD684.
GB374R MINI-LINE CABEZA ALAMB.KIRSHNER OBLICUO
GB391R MINI-LINE CABEZA DE SIERRA DE PUNTA
GA187R ADAPTAD.P.MICRO-LINE P.D.M.EN MINI MOTOR
GB390R MINI-LINE CABEZA DE SIERRA SAGITAL
GB392R MINI-LINE CABEZA DE SIERRA TRANSVERSAL
GA411 SOP.MOVIL.REGUL EN ALTURA/ MICROSPEED UNI
GA415 SOPORTE MOVIL ALTURA REGULABLE
GD416M SOPORTE MOVIL P/EQUIPOS CIRUGIA
GB421R MANDRIL HUDSON CON VÁSTAGO HARRIS
GB422R MANDRIL AO- PROTEC CON VÁSTAGO HARRIS
GB423R MANDRIL DIN C/VASTAGO HARRIS
GB425R MANDRIL ZIMMER SNAP- LOCK C/VASTAGO HARRIS
GB426R MANDRIL C/3 MORD. D 7,4 MM C/VASTAGO HARRIS
GB628R ADAPT. AO GRANDE EN DHS/DCS TRIPLE REAMER
GB182R MANDRIL HARRIS C/VASTAGO HUDSON
GB184R MANDRIL HARRIS C/VASTAGO AO - PROTEK
XF457R MANDRIL DIN C/VASTAGO AO - PROTEK
GB007R MANDRIL AO - PROTEK C/VASTAGO DIN
GB187R MANDRIL HARRIS C/VASTAGO TRIANGULAR
GA187R ADAPT.P/ MICRO LINE P.D.M. EN MINI MOTOR
BA720R DERMATOMO DE RETICULO CUTANEO CPL
BA725R CILINDRO CORTANTE DE REPUESTO DE BA720R
GB171N INYECTOR DE CEMENTO P/JERINGA GB141
GB040 MOLINO DE HUESO INC.GB042 (HARRIS)
GB042R TAMBOR CORTANTE ESTÁNDAR P/GB040 HARRIS

//..

Σ 1



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

GB043R TAMBOR CORTANTE FINO P/GB040 HARRIS
GB044R TAMBOR CORTANTE GRUESO P/GB040 HARRIS
GB041R MANIVELA C/ ACOPLAMIENTO HARRIS P/GB040
GB046 INSERTO P/MOLINOS OSEOS GB040/GB050

Período de vida útil: 8 años para accesorios estériles.

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

Nombre del Fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6 JUN. 2017**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7037

Σ

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