



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

# DISPOSICIÓN N° 7162

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2223-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Tracker Medical 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.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 7162**

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 Tracker Medical, nombre descriptivo Desinfectante de alto nivel y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Tracker Medical 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.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 243 a 247 y 261 a 265 respectivamente.

*E*  
*1*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 162**

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-010-02, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-2223-13-1

**DISPOSICIÓN N°**

**7 162**

sgb



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



## **PROYECTO DE ROTULO DE ENVASES PRIMARIOS (PARTE "A") 29 JUN. 2017**

### **Surgibac® G**

Solución de Glutaraldehído al 2,5%

**Desinfectante de Alto Nivel – Bactericida – Esporicida**

**DEBE SER ACTIVADO CON LA PARTE "B" SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USO!**

**Apto para Instrumental Médico – Quirúrgico, Endoscopios,  
Instrumentos para Cirugía Laparoscópica y Odontología en general.**

**NO APTO PARA APLICAR SOBRE LA PIEL O HERIDAS!**

**MANTENGA LOS ENVASES TAPADOS - USE GUANTES, PROTECCION OCULAR Y DELANTAL IMPERMEABLE**

**ALMACENAR EN AMBIENTE FRESCO**

**MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**Fabricado por: Tracker Medical S.R.L.**

**Razón Social: Tracker Medical S.R.L.**

**Dirección Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 – San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina**

**Tel./Fax: +54 11 4713 2039 / 4724 3053 C.E infotmedical@gmail.com**

**Lote N°: SBGXXX**

**Vencimiento: mes - año (24 meses desde su fecha de fabricación)**

#### **INDICACIÓN DE USO:**

Está indicado para la desinfección y esterilización de instrumental sensible al calor.

La solución una vez activada es efectiva durante 18 días.

La desinfección de Alto Nivel se consigue en 45 minutos y la esterilización (incluidas esporas resistentes) se consigue en 10 horas.

La solución activada se debe descartar a los 18 días o cuando las tiras indicadoras lo indiquen. Apto para todo tipo de Instrumental y Accesorios empleados en cirugía, procedimientos de diagnóstico o tratamiento Médico y Odontológico, *que sean pasibles de ser sumergidos.*

Se usa por inmersión en la Solución activada según las instrucciones y verificando su actividad con las tiras indicadoras!

**Se recomienda una correcta limpieza y enjuague de los materiales, dado que el Glutaraldehído es un fijador de proteínas, y puede favorecer la formación de biofilm (especialmente en lugares de difícil acceso, como canales de biopsia e irrigación, bisagras etc. Una correcta limpieza asegura efectividad como D.A.N. en los tiempos indicados.**

#### **Condiciones de conservación Almacenamiento y transporte:**

No mantener expuestos los envases por tiempos prolongados a temperaturas superiores a 35°C o inferiores a 0°C.

Conservar en lugar fresco y evitar el contacto prolongado con la luz solar, o fuentes de luz ultravioleta de alto poder.

No violar el sello hermético de los envases originales si el producto no va a ser utilizado.

#### **SIGA ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USO!**

#### **Formas de presentación:**

Botellas plásticas x 1 litro

Bidones plásticos x 5 litros

#### **Precauciones y advertencias:**

Sumergir solo materiales sometidos a limpieza o sanitización previa con Detergentes Enzimáticos de calidad reconocida.

Respetar los tiempos de inmersión indicados según el resultado que desee obtenerse:

Desinfección de Alto Nivel (DAN): Sumergir los materiales en la solución (bien limpios) durante al menos 20 minutos.

ESTERILIZACIÓN QUIMICA EN FRIO: 10 horas

No mezclar con otros productos - No aplicar sobre personas, alimentos o animales - No reutilizar los envases

Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamiento de protección personal adecuado: guantes resistentes de neopreno, lentes de protección y delantal impermeable.

Evitar contacto con la piel y los ojos del producto concentrado. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua durante por lo menos 15 minutos. Si persiste alguna molestia consulte al oftalmólogo.

  
TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE

  
BEATRIZ PASCUAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA



7 162



**ADVERTENCIA:** En caso de ingestión accidental puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal. **NO INDUCIR EL VÓMITO.** Beba abundante cantidad de agua. Concurra inmediatamente al Centro Asistencial más próximo a alguno de los Centros Toxicológicos que se indican, acompañando el rótulo o envase.

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel. (011) 4962-6666 / 2247
- Centro Toxicológico del Hospital Posadas: Tel. (011) 4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115
- Hospital de Niños de La Plata: Tel. (0221) 451-5555

**ANTE CUALQUIER DUDA PONGASE EN CONTACTO CON NUESTRO DEPARTAMENTO TECNICO!**  
POR CUALQUIER RECLAMO DEBERA MENCIONAR EL NUMERO DE LOTE Y VENCIMIENTO QUE SE ENCUENTRA EN EL ENVASE.

**CENTRO DE ATENCION AL CLIENTE:**

**+54 11 4 724 3053**

**infotmedical@gmail.com**

**CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**


**Director Técnico:** Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica - MN 9629

Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-2

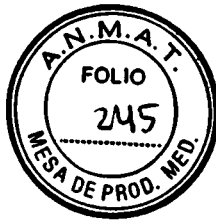
**Condición de Venta:** Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**INDUSTRIA ARGENTINA**

  
**TRACKER MEDICAL SRL**  
**JUAN PERALTA RAMOS**  
**SOCIO GERENTE**

  
**BEATRIZ G. PASCUAL**  
**FARMACÉUTICA**  
**M. 9629**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

7162



**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO (PARTE "B")**

**Surgibac®G (Parte "B")**

**Este producto acompaña el Bidón / Botella de la parte "A"**

**NO SE EXPENDE POR SEPARADO!**

**DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS INDICACIONES DEL MANUAL DE USO**

PRODUCTO  
CÁUSTICO



**Después del Uso Enjuague cuidadosamente y Destruya el Envase!**

**EVITAR EL CONTACTO CON PIEL Y MUCOSAS!**

**UTILIZAR LOS ELEMENTOS DE PROTECCION INDICADOS PARA LA PARTE "A"**

**CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**

**LA PÉRDIDA DEL COLOR VERDOSO ORIGINAL NO INDICA INACTIVIDAD!**

**Presentación: Frascos x 50 ml. - Frascos x 25 ml.**

**Fabricado por: Tracker Medical S.R.L.**

**Razón Social: Tracker Medical S.R.L.**

**Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 - San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina**

**Tel./Fax: 11 4713 2039 / 4724 3053 Correo Electrónico: [infotmedical@gmail.com](mailto:infotmedical@gmail.com)**

**Lote N°: SBGXXXX Vencimiento: Figura en el envase de la Parte "A"**

**INDICACIÓN DE USO: Consultar cuidadosamente el Manual de Uso!**

**Condiciones de conservación Almacenamiento y Transporte:**

**No violar el sello hermético de los envases originales si el producto no va a ser utilizado.**

**Después de abiertos, mantener los envases cerrados con la tapa original.**

**ANTE CUALQUIER DUDA PONGASE EN CONTACTO CON NUESTRO DEPARTAMENTO TECNICO!**

**CENTRO DE ATENCION AL CLIENTE**

**+54 11 4 724 3053**

**[infotmedical@gmail.com](mailto:infotmedical@gmail.com)**

**Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-2**

**Director Técnico: Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica, MN 9629**

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

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**TRACKER MEDICAL S.R.L.  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE**

**BEATRIZ G. PASCUAL  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9629  
DIRECTORA TÉCNICA**



**PROYECTO DE ROTULO DE LA BOLSA CONTENEDORA DEL MANUAL DE USO Y LAS TIRAS INDICADORAS DE ACTIVIDAD**

**Se entrega anclada al envase Primario de la Parte "A"**  
**Contiene el Manual de Uso y Tiras Indicadoras de Actividad**  
**Conservar la comparativa colorimétrica que está adherida a la bolsa!**

**Surgibac® G**

**TIRAS**

**REACTIVAS**

Sumergir en la  
solución un instante  
y verificar el color  
después de 60  
segundos

**ACTIVO**



**DESCARTAR**



*E*

**TRACKER MEDICAL S.F.L.**  
**JUAN PERALTA RAMOS**  
**SOCIO GERENTE**

**BEATRIZ PASCUAL**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



7 162



**PROYECTO DE ROTULO DE LOS ENVASES SECUNDARIOS**

**Surgibac® G**

**PRODUCTO MEDICO - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**  
**Desinfectante de Alto Nivel- Esterilizante Líquido**  
Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-3

**ESTA CAJA CONTIENE:**



**3 bidones x 5 litros**



**6 botellas x 1 litro**

**CON SOLUCIÓN ACTIVADORA Y TIRAS INDICADORAS DE ACTIVIDAD**

**Lote: SBPXXXXX Vto.: mes-año**

**ALMACENAR EN AMBIENTE FRESCO - MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Fabricado por: Tracker Medical S.R.L.

Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 , San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax: +54 11 4713 2039 / 4724 3053 Correo Electrónico: [infotmedical@gmail.com](mailto:infotmedical@gmail.com)

Director Técnico: Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica - MN 9629

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**TRACKER MEDICAL SRL**  
**JUAN PERALTA RAMOS**  
**SOCIO GERENTE**

**BEATRIZ G. PASCUAL**  
**FARMACÉUTICA**  
**MN 9629**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



**PROYECTO DEL MANUAL DE USO**

**Surgibac®G**

**Bactericida- Desinfectante de Alto Nivel**

**Glutaraldehído al 2,5% (Parte "A") con Buffer Activador (Parte "B")**

**Tiras Indicadoras de Actividad**

**Presentacion:**

Botellas x 1 litro (Parte "A") con Frasco de 25 ml. de Activador (Parte B") y Tiras Indicadoras de Actividad.

Bidones x 5 litros (Parte "A") con Frasco de 50 ml. de Activador (Parte B") y Tiras Indicadoras de Actividad.

**DEBE SER ACTIVADO CON LA PARTE "B" SIGUIENDO ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE USO**

***Apto para Instrumental Médico – Quirúrgico, Endoscopios, Instrumentos para Cirugía Laparoscópica y Odontología.***

**NO APTO PARA APLICAR SOBRE LA PIEL O HERIDAS!**

**MANTENGA LOS ENVASES TAPADOS**

**USE GUANTES, PROTECCION OCULAR Y DELANTAL IMPERMEABLE**

**ALMACENAR EN AMBIENTE FRESCO Y MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA O FUENTES DE CALOR INTENSO**

**PRODUCTO MEDICO - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**

**Forma de Uso:**

**Verificar la fecha de vencimiento y la integridad de los precintos de los envases originales.**

**Emplear guantes resistentes de neopreno, protección ocular apropiada, delantal y en lo posible calzado estanco.**

**Botellas x 1 litro: Vierta cuidadosamente el contenido de la "Parte B" en la Botella que contiene la "Parte A". Vuelva a tapar bien la misma y agite convenientemente. Luego vierta esta solución en una batea o "tapper" con la posibilidad de cierre**

  
**TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE**

  
**BEATRIZ C. PASQUAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA**



hermético posterior. El producto estará listo para la inmersión de los instrumentos a procesar.

Dado que a partir de la activación comenzarán a correr los 18 días de validez, si no va a emplear todo el contenido, puede usar menores cantidades respetando las siguientes proporciones: 1 parte de Activador (Parte B) cada 40 partes de Glutaraldehído al 2,5% (Parte B).

**Recuerde cerrar bien ambos envases antes de continuar con el procedimiento!**

**Bidones x 5 litros:** Vierta cuidadosamente el contenido de la "Parte B" en el Bidón que contiene la "Parte A". Vuelva a tapar bien el mismo y agite convenientemente. Luego vierta esta solución en una batea o "tapper" con la posibilidad de cierre hermético posterior. El producto deberá tomar una coloración verdosa y cristalina y estará lista para la inmersión de los instrumentos a procesar.

Dado que a partir de la activación comenzarán a correr los 18 días de validez, si no va a emplear todo el contenido, puede preparar cantidades menores respetando las siguientes proporciones: 1 parte de Activador (Parte B) cada 100 partes de Glutaraldehído al 2,5% (Parte A).

**Recuerde cerrar bien ambos envases antes de continuar con el procedimiento!**

**Surgibac G debe emplearse puro,** los materiales a procesar deben estar **perfectamente limpios,** enjuagados y secos, de otro modo se alterarán las indicaciones de uso.

En lo posible utilice detergentes enzimáticos de calidad reconocida para la limpieza previa!

El glutaraldehído fija las proteínas, por lo tanto, los elementos que no están limpios pueden acumular materia orgánica que además de disminuir la vida útil de los desinfectantes, formará un biofilm de difícil remoción que disminuye dramáticamente su efectividad. Habitualmente encontrados en bisagras, canales de biopsia, aserrado de pinzas y canales de irrigación.

**La temperatura de la solución desinfectante no debe ser inferior a 20°C.**

TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAJ  
SOCIO GERENTE

BEATRIZ G. PASCUAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

- **Concentración Efectiva Mínima: 1.22 %**
- **Color antes de la Activación: Amarillo suave**
- **Duración máxima del producto activado: 18 días (taxativo aunque las tiras indicadoras indiquen lo contrario).**

**Precauciones:**

- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
- **NO INGERIR**
- **EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS, PIEL Y MUCOSAS**
- **USAR GUANTES Y PROTECCION OCULAR Primeros Auxilios:**

**En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico con el envase o este Manual de Uso.**

**Si sufrió salpicadura en los ojos, lave con abundante agua. De persistir alguna molestia consulte al oftalmólogo.**

**Recorra a los Centros Toxicológicos más próximos de su zona con los rótulos originales.**

- **Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel. (011) 4962-6666 / 2247**
- **Centro Toxicológico del Hospital Posadas: Tel. (011) 4658-7777**
- **Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115**
- **Hospital de Niños de La Plata: Tel. (0221) 451-5555**

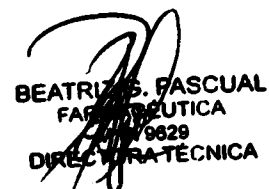
**Importante!**

Según los Criterios Internacionales para elaborar Protocolos de Desinfección de Alto Nivel "in vitro", los mismos deben realizarse con material contaminado con biocargas **no inferiores a 10<sup>6</sup> UFC** de una variedad determinada de microorganismos, lo que se denomina habitualmente "desafío mayor". **Es decir que no son sometidos a un lavado previo. Por el contrario, se los carga especialmente con sangre y/o suciedad artificial saturada de colonias diversas.**

De esos Protocolos surgen los tiempos para las indicaciones de uso de los distintos productos.



**TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE**

  
**BEATRIZ S. PASCUAL  
FARMACÉUTICA  
76929  
DIRECTORA TÉCNICA**

Según los mencionados Protocolos surge la indicación de un tiempo no menor a 20 minutos para una Desinfección de Alto Nivel y 10 horas para llegar al S.A.L.

Tanto los tiempos, como las concentraciones se duplican al llegar a  $10^0$ , hasta obtener una "sobremuerte" virtual de  $10^{-6}$ . Dado que la biología no es una ciencia exacta, se emplea esta reducción logarítmica, donde después de llegar a cero, se continúa virtualmente el cálculo para llegar a través de potenciación negativa a  $10^{-6}$  (lo que implicaría que puede existir la posibilidad de que haya un viable sobreviviente en 1.000.000).

**Esto se toma como constante para todos los sistemas de esterilización conocidos y el criterio es reconocido por los organismos de validación.**

**Nuestro Centro de Atención al Cliente está a disposición de los usuarios para evacuar cualquier duda que se pueda presentar.**

**infotmedical@gmail.com**

**Tel. / Fax: +54 11 4 724 3053 o 4713 2039**

**Advertencias:** Verifique que el precinto del envase está intacto antes de usar el producto. Verifique la fecha de vencimiento que se encuentra en el rótulo. Antes de descartar el envase vacío destrúyalo para evitar adulteraciones o usos no específicos.

Antes de descartarlos, por favor enjuáguelos con abundante agua.

**Almacenamiento:**


Mantenga el producto en lugares frescos, lejos de la luz solar directa. Para cualquier reclamo deberá indicar el número de Lote que se encuentra junto al vencimiento. Después del primer uso mantenga el envase bien cerrado.

**Descarte:**

Las soluciones pueden descartarse por el drenaje normal, dejando correr suficiente agua. Debe considerar que la solución estuvo en contacto con materiales potencialmente contaminados, por lo que deberá seguir las instrucciones de bioseguridad que se apliquen en su institución o que indiquen los entes regulatorios correspondientes a su zona!



**TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE**



**BEATRIZ PASCUAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA**



7162 265

**ANTES DE SUMERGIR ENDOSCOPIOS RIGIDOS O FLEXIBLES DEBERA DETERMINARSE LA ESTANQUEIDAD DE LOS MISMOS SEGÚN EL METODO INDICADO POR LOS FABRICANTES**

Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-2

Fabricado por: Tracker Medical S.R.L.

Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 , San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

- Tel./Fax: +54 11 4713 2039 / 4724 3053

-Correo Electrónico: [infotmedical@gmail.com](mailto:infotmedical@gmail.com)

-Director Técnico: Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica - MN 9629

**INDUSTRIA ARGENTINA**

TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE

BEATRIZ G. PASCUAL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-0000-2223-13-1**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7162** ..... y de acuerdo con lo solicitado por Tracker Medical 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: Desinfectante de alto nivel.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 - Desinfectantes.**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tracker Medical.**

**Clase de Riesgo: II**

**Indicación/es autorizada/s: Desinfectante de alto nivel para instrumental quirúrgico.**

**Modelo/s: Surgibac G.**

**Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.**

**Forma de presentación: Botellas PEAD 1 L, Bidon PEAD de contenido neto 5 litros.**

**Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Nombre del fabricante: Tracker Medical S.R.L.**

Lugar/es de elaboración: Iturraspe 1570/72 San Martin, Buenos Aires.

Se extiende a Tracker Medical S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-010-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 162**

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