



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6235-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-001173-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001173-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDELTA SALUD 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 el 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 Caldera Medical nombre descriptivo Malla de polipropileno para sacrocolpopexia y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por FEDELTA SALUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2300-6", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla de polipropileno para sacrocolpopexia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal, en procedimientos abdominales, laparoscópicos o abiertos.

Modelo/s:

CAL-VL1022 Vertessa Lite Malla Plana 10 x 22 cm.

CAL-VL422ST Vertessa Lite Bandas 4 x 22 cm.

CAL-VLY2643 Vertessa Lite Malla Y 26 x 4 x 3 cm.

CAL-VLY2654 Vertessa Lite Malla Y 26 x 5 x 5 cm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Una unidad por caja

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Caldera Medical

Lugar/es de elaboración: 5171 Clareton Dr Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1173-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.08.14 09:24:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=number@CUIT
30715171554
Date: 2018.08.14 09:24:38 -03'00'

CARÁTULA

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL
- 2-4) LOTE N°
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización:
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:


Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fielta Salud SA


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.
IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Caldera Medical

5171 Clareton Dr Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos

Importado por

FedeltaSalud SA –

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Malla de polipropileno para sacrocolpoptexia

Marca: Caldera Medical

Modelos: Vertessa (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL, EO

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONDICIÓN DE VENTA:

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA


DANTE BRACALLI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT

CARÁTULA
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar


Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA


IF-2018-20741865-APN-ANMAT
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:


Ferra, Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA


DANTE GIACALI
IF-2018-20741865-A PRS ENTOM#ANMAT
FEDELTASALUD S.A.

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica.*

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*


Farm. Graciela Rey
M.N. 12820
Directora Técnica
Fedelta Salud SA


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTA SALUD S.A.

IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Caldera Medical

5171 Clareton Dr Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos

Importado por

FedeltaSalud SA -

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Malla de polipropileno para sacrocolpopexia

Marca: Caldera Medical

Modelos: Vertessa (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR

ESTERIL, EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

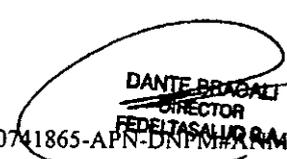
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Graciela Rey - MN 12620 - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-2300-6

Descripción

La Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia está compuesta por una malla monofilamento de polipropileno macroporosa y está diseñada para la reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal por vía abdominal abierta o laparoscópica. Vertessa® Lite está diseñada de manera tal que se puede recortar, sin desenredar, en diferentes anchos y longitudes de acuerdo con los requisitos anatómicos de cada paciente


Ferm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA


IF-2018-20741865-APN-DNP#ANMAT

Indicación:

Vertessa® Lite se utiliza para la reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal, en procedimientos abdominales laparoscópicos o abiertos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas potenciales son las asociadas con cirugías que usan materiales de malla implantables de este tipo, incluyendo hematomas, incontinencia urinaria, retención/obstrucción urinaria, obstrucción uretral, disfunción miccional, dolor, potenciación de infección, dehiscencia de heridas, daño nervioso, prolapso recurrente, formación de adhesiones, formación de fistulas, contracturas, cicatrices y exposición de la malla, erosión o extrusión a través de la vagina o en el intestino u otra formación de abscesos, seroma, vísceras, disfunción defecatoria, respuesta/reacción a cuerpos extraños e inflamación.

- Pueden producirse perforaciones o laceraciones de los vasos, nervios, vejiga, uretra, o intestinos durante la colocación de la malla, y pueden requerir reparación a cirugía abierta.
- Las reacciones adversas potenciales son las relacionadas con los procedimientos de reparación de prolapso de órganos pélvicos, incluyendo dolor pélvico, dolor en las relaciones sexuales y estrechamiento de la pared vaginal.
- La disección para los procedimientos de reparación del piso pélvico pueden afectar la micción normal por un período de tiempo variable.

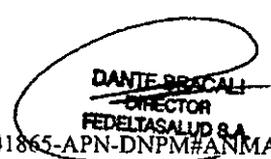
Contraindicaciones

- Pacientes embarazadas o pacientes que planean quedar embarazadas.
- Pacientes con infecciones del tracto urinario o con una infección en un campo de operación.
- Implantación en áreas con infecciones activas o latentes.
- Bebés, niños o pacientes con posible crecimiento futuro.

Advertencias y precauciones

- Los médicos deben tener experiencia en el manejo de posibles complicaciones que pueden resultar por la colocación abdominal de una malla quirúrgica.
- Precaución: La venta de este dispositivo está permitida solo a médicos o ante solicitud de un médico. Los médicos deben tener experiencia en el manejo de posibles complicaciones que pueden resultar por la colocación abdominal de una malla quirúrgica.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso puede afectar su seguridad, desempeño y eficacia, y puede exponer al paciente y al personal a riesgos innecesarios. Además, la reutilización de dispositivos de un solo uso tiene implicaciones legales.
- Los implantes de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia solo deben ser usados por cirujanos familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la sacrocolpopexia y el uso de mallas no absorbibles.


- arm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA


~~DANTE BRACALI~~
DIRECTOR
FEDELTA SALUD S.A.

IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT

- Se debe realizar una evaluación profunda de cada paciente para determinar su idoneidad para recibir un implante de malla sintética, incluso los pacientes con un sistema inmunológico comprometido, alguna condición que pudiera afectar la cicatrización o antecedentes de cirugías abdominales o pélvicas anteriores.
- Los implantes de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia pueden activar una reacción de infección existente o latente o sepsis.
- Se debe recomendar a las pacientes que no levanten objetos pesados, que no tengan relaciones sexuales y que no realicen ejercicios por un mínimo de seis (6) semanas después del procedimiento. Un médico debe determinar cuándo una paciente se encuentra en condiciones para retomar sus actividades normales.
- En el caso de que se presente una infección luego del procedimiento, se deberá retirar o revisar el implante de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia.
- En caso de sangrado, disuria u otros problemas, se debe indicar a la paciente que contacte de inmediato al médico.
- Evitar tensionar la malla durante su manipulación y colocación para evitar dañar la malla o resultados desfavorables para la paciente.
- Se recomienda una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga y uréter.
- La sutura debe colocarse al menos a 1cm del borde de la malla y no en el borde de la malla. Si se sutura incorrectamente el injerto de la malla a los tejidos pélvicos puede resultar en el fracaso de la reparación.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad de Vertessa® Lite para la reparación de prolapso de órganos pélvicos por vía transvaginal

ESTERILIZACIÓN

Los implantes de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia están esterilizados con óxido de etileno. No reesterilizar este producto. No utilizar si el empaque está abierto o dañado. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

EMPAQUE

La Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia se encuentra empaquetada en dos bolsas selladas. Si la bolsa está abierta o dañada, no la utilice.

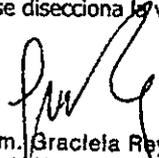
ALMACENAMIENTO

Se recomienda el almacenamiento de la Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco.

Nota: Se deben seguir las técnicas quirúrgicas estándares para un procedimiento de sacrocolpopexia utilizando la Malla Vertessa® Lite para implantes de Sacrocolpopexia.

INSTRUCCIONES DE USO (APLICACIÓN)

1. Identificar los vasos ilíacos, el ápice vaginal, el saco Douglas y el promontorio sacro. Se coloca un medidor de anastomosis termino terminal (EEA, por sus siglas en inglés) en la vagina para identificar el ápice vaginal.
2. Luego se hace una incisión en el peritoneo suprayacente en la línea entre la vejiga y la vagina para movilizar la pared interior de la vagina. Con una disección contundente y cortante, se disecciona la vejiga para separarla del ápice vaginal.


 Farm. Graciela Rey
 M.N. 12620
 Directora Técnica
 Fedelta Salud SA


 DANTE BRACALI
 DIRECTOR
 FEDELTA SALUD S.A.

IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT

3. Luego se moviliza y se disecciona la pared posterior de la vagina para separarla del recto abriendo el espacio recto-vaginal.
4. Luego se hace una incisión en el revestimiento del peritoneo del promontorio, y se debe tener cuidado de no dañar los vasos o el uréter. Se disecciona el espacio presacro hasta visualizar el ligamento longitudinal interior que cruza el sacro, y luego se extiende la incisión peritoneal al manguito vaginal. Es importante mantener la visualización del uréter derecho durante toda esta etapa del procedimiento para evitar lesiones.
5. Cortar la malla Vertessa® Lite hasta obtener el tamaño deseado. Suturar la pared posterior de la vagina utilizando el método de sutura a elección del cirujano.
6. Cortar e introducir una segunda correa de la malla Vertessa® Lite y ajustar en el interior de la vagina utilizando el método de sutura a elección del cirujano.
7. Se puede moldear la malla en forma de Y utilizando sutura monofilamento permanente antes o después de ser introducida. Suture una solapa a la pared interior de la vagina y la otra solapa a la pared posterior de la vagina utilizando el método de sutura a elección del cirujano.
8. Luego se levanta la solapa (o solapas) de la malla restante hasta el sacro y, luego de aplicar la tensión adecuada, se ajusta al sacro utilizando el método de sutura a elección del cirujano. Si se utilizan dos correas de la malla, se pasa la sutura entre ambas piezas de la malla, por el ligamento longitudinal interior, y luego regresa por ambas piezas de la malla.
9. El exceso de malla se corta y retira.
10. Ahora el peritoneo se cierra sobre la malla, y todo el material de la malla se encuentra en el espacio retroperitoneal.
11. Cerrar mediante técnicas estándar.


arm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Feletta Salud SA


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20741865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1173-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.04 12:50:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 12:50:38 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001173-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEDELTA SALUD S.A., se autoriza 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: Malla de polipropileno para sacrocolpopexia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal, en procedimientos abdominales, laparoscópicos o abiertos.

Modelo/s:

CAL-VL1022 Vertessa Lite Malla Plana 10 x 22 cm.

CAL-VL422ST Vertessa Lite Bandas 4 x 22 cm.

CAL-VLY2643 Vertessa Lite Malla Y 26 x 4 x 3 cm.

CAL-VLY2654 Vertessa Lite Malla Y 26 x 5 x 5 cm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Una unidad por caja

✓

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Caldera Medical

Lugar/es de elaboración: 5171 Clareton Dr Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2300-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-001173-18-0

Disposición N°

6235

14 JUN 2018


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