



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1346-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1346-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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 1°.- 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 Medtronic - Invatec, nombre descriptivo Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-21395003-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-632”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres SUBMARINE Rápido están diseñados para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva en arterias periféricas como carótidas, supra aórticas, iliofemorales, femorales, poplíteas, infra poplíteas y arterias renales.

Modelo/s:

SUBMARINE RAPIDO

SBR 020 020 135 SBR 050 040 135

SBR 020 040 135 SBR 055 020 075

SBR 020 060 135 SBR 055 020 135
SBR 025 020 135 SBR 055 030 075
SBR 025 040 135 SBR 055 030 135
SBR 025 060 135 SBR 055 040 075
SBR 030 020 135 SBR 055 040 135
SBR 030 040 135 SBR 060 020 075
SBR 030 060 135 SBR 060 020 135
SBR 030 080 135 SBR 060 030 075
SBR 035 020 135 SBR 060 030 135
SBR 035 030 135 SBR 060 040 075
SBR 040 020 135 SBR 060 040 135
SBR 040 030 135 SBR 065 020 075
SBR 040 040 135 SBR 065 020 135
SBR 045 020 135 SBR 065 030 075
SBR 045 040 135 SBR 065 030 135
SBR 050 020 075 SBR 065 040 075
SBR 050 020 135 SBR 065 040 135
SBR 050 030 075 SBR 070 020 135
SBR 050 030 135 SBR 070 030 135
SBR 050 040 075 SBR 070 040 135

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

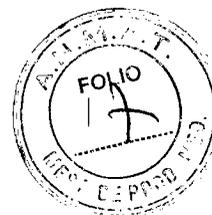
Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1346-18-9



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8596

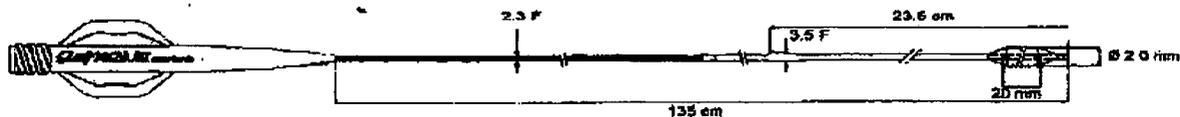
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



SUBMARINE RAPIDO

Catéteres para angioplastia con dilatación por balón



Diámetro nominal del balón 2.0 mm

Longitud del balón 20 mm

Diámetro del cuerpo del catéter 3.5 F

Longitud utilizable del catéter 135 cm

Catéter guía recomendado 6 F

Guía recomendada 0.018"

Presión nominal de inflado 7 bar

Presión estimada de estallido 17 bar


Silvana Muzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apeoderada
Covidien Argentina S.A.



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-632


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidion Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



SUBMARINE RAPIDO

Catéteres para angioplastia con dilatación por balón

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.



Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

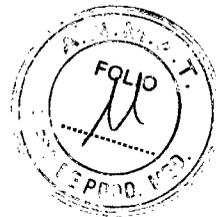


Lea las Instrucciones de Uso.

Descripción

La familia de catéteres SUBMARINE, está dedicada a procedimientos de angioplastia transluminal percutánea en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter de balón SUBMARINE Rápido es de diseño de intercambio rápido. Se le ha diseñado específicamente un recubrimiento hidrofílico que recubre el segmento del cuerpo distal (cuerpo y balón), lubricando el catéter cuando éste se humedece.


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
A poderada
Covidien Argentina S.A.



SUBMARINE Rápido - Catéter de diseño de intercambio rápido

El catéter SUBMARINE RÁPIDO se ha diseñado específicamente para arterias supra-aórticas y arterias carótidas (para más instrucciones, vea las indicaciones para PTA). El segmento proximal del cuerpo está compuesto por un hipotubo monolumen conectado al lumen distal del catéter y termina en el balón. Hay un conector Luer Lock en el extremo proximal del cuerpo del catéter para el inflado del balón. El extremo distal del catéter tiene una sección de doble lumen. El segundo lumen distal empieza a 23 cm proximalmente desde la punta del catéter, a través del cual se introduce la guía. El lumen para la guía es paralelo al lumen para el inflado del balón descrito anteriormente.

Dentro del envase hay una aguja con puerto Luer para el lavado del segmento distal. Se suministra un gancho con el envase estéril para facilitar la manipulación del catéter después del uso.

El balón está diseñado para obtener una conformabilidad controlada: para un valor particular de presión de inflado, el balón asume un diámetro en particular, tal como podemos verlo en la tabla de conformabilidad. Se especifica la longitud del balón (vea la tabla). Hay dos marcadores radiopacos incrustados (perfil 0) en los extremos cilíndricos del balón, de manera que se controla su posición bajo seguimiento radioscópico. La longitud utilizable del catéter SUBMARINE Rápido es de 75 y 135 cm.

El catéter SUBMARINE Rápido es compatible con guías de 0,018".

En sus principales aplicaciones, los catéteres SUBMARINE Rápido requieren del uso de un catéter guía igual o superior a 6 F.

Indicaciones

Los catéteres SUBMARINE Rápido están indicados para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva en arterias periféricas como carótidas, supra-aórticas, iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y arterias renales.

Contraindicaciones

- Incapacidad para cruzar la lesión con una guía.
- El catéter SUBMARINE para PTA está contraindicado para el uso en arterias coronarias.

Efectos adversos

Las complicaciones asociadas con el uso de SUBMARINE RÁPIDO son similares a las asociadas con los procedimientos estándar de PTA. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las complicaciones posibles pueden incluir las siguientes, sin estar limitadas a ellas:

Relativas a la punción:

- Hematoma en el sitio de la punción
- Hemorragia en el sitio de la punción
- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma espurio
- Infecciones locales


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidion Argentina S.A.

Relativas a la dilatación:

- Disección de la arteria dilatada
- Hipotensión
- Arritmia
- Muerte
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que requiera intervención quirúrgica

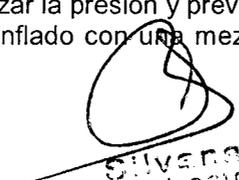
Nota: la dilatación de las arterias carótida y supra-aórtica, tanto durante la predilatación como durante la postdilatación, puede causar déficits neurológicos transitorios (como TIA, PRIND) o permanentes, con posibles consecuencias letales.

Advertencias

- Este producto está diseñado y concebido para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI LO REUTILICE. La reutilización o reesterilización podrían crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del mismo, que, a su vez, puede dar lugar a lesiones en el paciente, enfermedad y muerte. INVATEC no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecucional, resultante de la reesterilización o reutilización.
- Inspeccione el producto antes del procedimiento para comprobar si funciona y asegurarse de que no haya partes dañadas. No use el dispositivo si el envase exterior o interior han sido dañados o abiertos.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No lo use con los medios de contraste Lipidol o Ethidiol.

Precauciones

- Solamente deben usar este producto los médicos que cuenten con formación y educación exhaustivas en la realización de técnicas quirúrgicas. Los médicos deben mantenerse informados y al día sobre publicaciones recientes acerca de técnicas quirúrgicas.
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar el catéter en ángulos agudos o acodarlo. No use un catéter dañado.
- El catéter no está diseñado para el uso de inyección a presión.
- Cuando el sistema sea introducido en el cuerpo del paciente, deberá ser manipulado únicamente bajo radioscopia.
- El diámetro máximo de la guía no debe exceder de 0,018" (0,46 mm). Ciertos recubrimientos de las guías pueden producir un aumento de la fricción entre la guía y el catéter.
- El diámetro nominal del balón debe ser seleccionado cuando esté lleno, de manera que sea igual o menor que el diámetro del vaso en posición craneal a la parte distal o proximal de la obstrucción.
- No exceda la presión estimada de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso un dispositivo para monitorizar la presión y prevenir la sobre-presurización.
- El balón sólo debe ser inflado con una mezcla de medio de contraste y solución salina (50/50).



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Córdoba Argentina S.A.

- Use siempre un manómetro de control de inflado manual. No use métodos de inflado automático.
- No use aire, gases o líquidos que no sean medios de contraste o solución salina (50/50) para inflar el balón. De romperse el balón, las diferentes sustancias podrían causar daños al paciente.
- No manipule el balón durante los periodos de inflado y desinflado.
- Desinfe completamente el catéter antes de retirarlo.
- La posición del catéter con balón puede ser modificada solamente con la guía en su lugar.
- No manipule la guía durante los periodos de inflado y desinflado.
- Si nota resistencia durante la manipulación del catéter o de la guía, debe averiguar primero la causa.
- Los requerimientos técnicos generales para la inserción del catéter deben observarse en todo momento. Esto incluye el lavado de los componentes con solución salina isotónica estéril antes del uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual. La aplicación de un catéter varía en gran medida y la técnica debe seleccionarse de acuerdo con la enfermedad del paciente y a la experiencia del operario.
- Almacene el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.

Precauciones especiales para el uso de catéteres de dilatación con balón para PTA en aplicaciones en carótidas

Durante o después del uso de un catéter con balón para dilatar una lesión estenótica en arterias carótidas, puede producirse embolia periférica del material trombotico o esclerótico. Para reducir las posibilidades de que aparezcan estas complicaciones graves, que generalmente dan lugar a infartos cerebrales o a accidentes isquémicos cerebrales transitorios o permanentes (TIA, PRINT) se recomienda lo siguiente:

- Únicamente deben usar este producto los médicos que cuenten con formación y educación exhaustivas en la realización de tratamientos endovasculares en arterias carótidas. Los médicos deben mantenerse al día e informados de publicaciones recientes acerca del tratamiento de arterias carótidas.
- Minimice los traumatismos durante la manipulación del catéter guía y de la guía antes de la dilatación.
- Aplique dilataciones focalizadas en las lesiones usando el tiempo de inflado apropiado.
- Limite el tamaño del balón a 40 mm de longitud para evitar periodos de desinflado prolongados.
- Limite la presión aplicada a 6-8 bar y no exceda presiones de inflado de 10 bar.
- En caso de postdilatación de un stent previamente implantado, cruce con cuidado la zona donde está el stent.
- Use una mezcla de medio de contraste y solución salina en una proporción que no sea superior al 30% de medio de contraste y al 70% de solución salina.

Preparación del catéter con balón

Antes de usar el catéter con balón, es importante que el envase y los componentes estén intactos y que funcionen.

Retire el catéter del envase con cuidado. Proceda de la siguiente forma:



Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Medición Argentina S.A.

Preparación del catéter con balón

Antes de usar el catéter con balón, es importante que el envase esté intacto y que el producto funcione. El balón desinflado contiene pequeñas cantidades de aire que debe eliminarse antes de insertar el catéter.

Proceda de la siguiente forma:

Retire el catéter del envase con cuidado.

1. Conecte una jeringa parcialmente llena con una mezcla estéril de solución salina y medio de contraste al conector del catéter unido al balón. Retire la funda protectora roja y el estilete del balón.
2. Tire del émbolo hacia atrás y succione durante 15 segundos hasta evacuar todo el aire.
3. Desconecte la jeringa y elimine el aire recogido. Repita los pasos 1 a 3 un par de veces hasta que no haya ninguna burbuja de aire en el balón. Reemplace la jeringa por una jeringa de inflado con manómetro llena únicamente con 5 a 7 ml de mezcla de medio de contraste diluido en solución salina (50-70%).

Inserte con cuidado la aguja de lavado incluida en el envase en la punta distal del catéter con balón.

Tenga cuidado de no dañarlo. Lávelo con solución salina fisiológica heparinizada para eliminar cualquier burbuja de aire. Mantenga el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para su uso.

Vuelva a poner la funda roja de protección de manera que el balón se doble de forma óptima. Retire la funda de protección sólo cuando esté listo para la inserción del catéter con balón.

Inserción del catéter con balón

Con el fin de activar el recubrimiento, coloque el catéter con solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción dentro de la vaina del introductor o el catéter guía. Debido al recubrimiento hidrofílico del balón, se recomienda evitar el montaje de stents en los catéteres SUBMARINE. Esto podría conducir a la pérdida del stent debido a la alta lubricación de la superficie del balón después de la activación del recubrimiento. Invatec no será responsable de ningún daño al paciente, directo o incidental, resultante del montaje de stents no recubiertos en los catéteres.

Usando un catéter guía, coloque un conector en "Y" con válvula hemostática en el puerto Luer del catéter guía in situ. Inserte la guía bajo radioscopia hasta que cruce la obstrucción.

Inserte la punta proximal de la guía en la punta distal del catéter con balón e introdúzcalos a su vez en el catéter guía. Debe tenerse en cuenta que sólo hay que cerrar la válvula hemostática lo suficiente para prevenir la salida de sangre, pero permitiendo que el balón se mueva fácilmente. Haga avanzar el balón de PTA hasta el extremo distal del catéter guía.

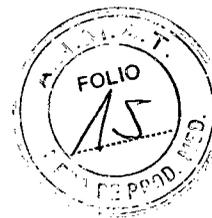
Llenado del catéter con balón

Bajo control radioscópico, use los marcadores del balón para colocarlo dentro de la estenosis.

Cuando el balón esté colocado, puede comenzar la dilatación. No mueva la guía ni el catéter si nota resistencia durante la manipulación. Hay que averiguar primero la causa bajo radioscopia. El movimiento forzado de la guía y del balón podría dañar el vaso, la guía misma o el catéter con balón.

El aumento de presión debe ser controlado mediante un manómetro.

Cualquier movimiento del catéter de dilatación, de la guía o del balón de dilatación debe hacerse bajo control radioscópico. La presión de dilatación y el tiempo deben seleccionarse basándose en la enfermedad del paciente y la experiencia del



operario. No exceda la presión estimada de estallido (RBP). No infle el balón superando los diámetros distal o proximal de la arteria estenosada. Es recomendable que tanto la guía como el catéter con balón permanezcan cruzados en la lesión hasta que se complete el procedimiento.

Retirada del catéter con balón

Desinfele completamente el catéter con balón. Retire el catéter con balón desinflado y, si es necesario, abra la válvula hemostática del conector en "Y". Realice un angiograma final de control y, si el resultado es satisfactorio, retire la guía introduciéndola en el catéter guía o el introductor.

Después de varios inflados/desinflados es posible que note una ligera resistencia cuando se retira el catéter a través del catéter guía.

Esterilización

Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno. Permanecerá estéril mientras el envase esté cerrado y sin dañar.

- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
- No use el catéter más de una vez y no lo reesterilice.
- El catéter está diseñado para un solo uso. Limpiar el catéter después de haber estado en contacto con material biológico es muy problemático y podría cambiar sus propiedades estructurales y de construcción. Por esta razón, no puede descartarse la aparición de efectos secundarios no deseados en el paciente si el catéter se usa de nuevo.

Únicamente deben usarse para aplicaciones en carótidas aquellos catéteres con balón que tengan las siguientes dimensiones:

SUBMARINE RAPIDO:

Todos los códigos disponibles cuyo cuerpo utilizable tenga una longitud de 135 cm y cuyo balón tenga hasta 40 mm de largo (en todos los diámetros).

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-632


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apederada
Cordoba Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1346-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1346-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres SUBMARINE Rápido están diseñados para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva en arterias periféricas como carótidas, supra aórticas, iliofemorales, femorales, poplíteas, infra poplíteas y arterias renales.

Modelo/s:

SUBMARINE RAPIDO

SBR 020 020 135 SBR 050 040 135

SBR 020 040 135 SBR 055 020 075

SBR 020 060 135 SBR 055 020 135

SBR 025 020 135 SBR 055 030 075

SBR 025 040 135 SBR 055 030 135

SBR 025 060 135 SBR 055 040 075

SBR 030 020 135 SBR 055 040 135

SBR 030 040 135 SBR 060 020 075

SBR 030 060 135 SBR 060 020 135

SBR 030 080 135 SBR 060 030 075

SBR 035 020 135 SBR 060 030 135

SBR 035 030 135 SBR 060 040 075

SBR 040 020 135 SBR 060 040 135

SBR 040 030 135 SBR 065 020 075

SBR 040 040 135 SBR 065 020 135

SBR 045 020 135 SBR 065 030 075

SBR 045 040 135 SBR 065 030 135

SBR 050 020 075 SBR 065 040 075

SBR 050 020 135 SBR 065 040 135

SBR 050 030 075 SBR 070 020 135

SBR 050 030 135 SBR 070 030 135

SBR 050 040 075 SBR 070 040 135

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.





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

Lugar/es de elaboración: Vía Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS),
Italia.

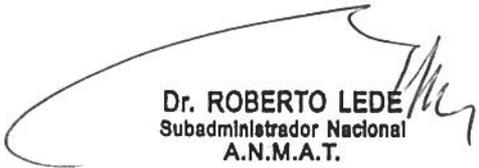
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-632, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1346-18-9

Disposición Nº

6388

9 JUN 2018


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