



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

**DISPOSICIÓN N° 1491**

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13764-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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 el Departamento de Registro.

6. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 1491

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca PLASTIMED S.R.L., nombre descriptivo STENT BILIAR ENDOSCÓPICO DE TEFLÓN y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), BILIARES, de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 y 153 a 156 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 1491**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13764-10-3

DISPOSICIÓN N°

**1491**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1491.....

Nombre descriptivo: STENT BILIAR ENDOSCÓPICO DE TEFLÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- ENDOPRÓTESIS (STENTS), BILIARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso como método paliativo de estructuras malignas en la vía biliar. Debe utilizarse solo bajo prescripción de un médico especialista.

Modelo/s:

Código /Diámetro [Fr]+/-[mm] /Distancia entre flaps[cm] /Longitudtotal[cm]/Colocador

D.I.[mm], D.E.[mm], largo

S,

BSEST/5-3-LEU	5 +/-0,15	3	6+/- 0.1	2	3	4,5
BSEST/5-4-LEU	5 +/-0,15	4	7+/- 0.1	2	3	5,5
BSEST/5-5-LEU	5 +/-0,15	5	8+/- 0.1	2	3	6,5
BSEST/5-6-LEU	5 +/-0,15	6	9+/- 0.1	2	3	7,5
BSEST/5-7-LEU	5 +/-0,15	7	10+/- 0.1	2	3	8,5
BSEST/5-8-LEU	5 +/-0,15	8	11+/- 0.1	2	3	9,5
BSEST/5-9-LEU	5 +/-0,15	9	12+/- 0.1	2	3	10,5
BSEST/5-10-LEU	5 +/-0,15	10	13+/- 0.1	2	3	11,5
BSEST/5-11-LEU	5 +/-0,15	11	14+/- 0.1	2	3	12,5
BSEST/5-12-LEU	5 +/-0,15	12	15+/- 0.1	2	3	13,5
BSEST-7-3-LEU	7 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	2,4	3,3	4,5
BSEST-7-4-LEU	7 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	2,4	3,3	5,5
BSEST-7-5-LEU	7 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	2,4	3,3	6,5
BSEST-7-6-LEU	7 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	2,4	3,3	7,5
BSEST-7-7-LEU	7 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	2,4	3,3	8,5



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

BSEST-7-8-LEU	7 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	2,4	3,3	9,5
BSEST-7-9-LEU	7 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	2,4	3,3	10,5
BSEST-7-10-LEU	7 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	2,4	3,3	11,5
BSEST-7-11-LEU	7 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	2,4	3,3	12,5
BSEST-7-12-LEU	7 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	2,4	3,3	13,5
BSEST-8-3-LEU	8 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	2,7	3,5	4,5
BSEST-8-4-LEU	8 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	2,7	3,5	5,5
BSEST-8-5-LEU	8 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	2,7	3,5	6,5
BSEST-8-6-LEU	8 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	2,7	3,5	7,5
BSEST-8-7-LEU	8 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	2,7	3,5	8,5
BSEST-8-8-LEU	8 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	2,7	3,5	9,5
BSEST-8-9-LEU	8 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	2,7	3,5	10,5
BSEST-8-10-LEU	8 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	2,7	3,5	11,5
BSEST-8-11-LEU	8 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	2,7	3,5	12,5
BSEST-8-12-LEU	8 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	2,7	3,5	13,5
BSEST-8,5-3-LEU	8,5 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	2,7	3,5	4,5
BSEST-8,5-4-LEU	8,5 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	2,7	3,5	5,5
BSEST-8,5-5-LEU	8,5 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	2,7	3,5	6,5
BSEST-8,5-6-LEU	8,5 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	2,7	3,5	7,5
BSEST-8,5-7-LEU	8,5 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	2,7	3,5	8,5
BSEST-8,5-8-LEU	8,5 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	2,7	3,5	9,5
BSEST-8,5-9-LEU	8,5 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	2,7	3,5	10,5
BSEST-8,5-10-LEU	8,5 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	2,7	3,5	11,5
BSEST-8,5-11-LEU	8,5 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	2,7	3,5	12,5
BSEST-8,5-12-LEU	8,5 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	2,7	3,5	13,5
BSEST-10-3-LEU	10 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	3,5	5	4,5
BSEST-10-4-LEU	10 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	3,5	5	5,5
BSEST-10-5-LEU	10 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	3,5	5	6,5
BSEST-10-6-LEU	10 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	3,5	5	7,5
BSEST-10-7-LEU	10 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	3,5	5	8,5
BSEST-10-8-LEU	10 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	3,5	5	9,5

5,



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

BSEST-10-9-LEU	10+/- 0.15	9	12+/- 0.1	3,5	5	10,5
BSEST-10-10-LEU	10+/- 0.15	10	13+/- 0.1	3,5	5	11,5
BSEST-10-11-LEU	10+/- 0.15	11	14+/- 0.1	3,5	5	12,5
BSEST-10-12-LEU	10+/- 0.15	12	15+/- 0.1	3,5	5	13,5
BSEST-11,5-3-LEU	11,5+/- 0.15	3	6+/- 0.1	3,9	5,4	4,5
BSEST-11,5-4-LEU	11,5+/- 0.15	4	7+/- 0.1	3,9	5,4	5,5
BSEST-11,5-5-LEU	11,5+/- 0.15	5	8+/- 0.1	3,9	5,4	6,5
BSEST-11,5-6-LEU	11,5+/- 0.15	6	9+/- 0.1	3,9	5,4	7,5
BSEST-11,5-7-LEU	11,5+/- 0.15	7	10+/- 0.1	3,9	5,4	8,5
BSEST-11,5-8-LEU	11,5+/- 0.15	8	11+/- 0.1	3,9	5,4	9,5
BSEST-11,5-9-LEU	11,5+/- 0.15	9	12+/- 0.1	3,9	5,4	10,5
BSEST-11,5-10-LEU	11,5+/- 0.15	10	13+/- 0.1	3,9	5,4	11,5
BSEST-11,5-11-LEU	11,5+/- 0.15	11	14+/- 0.1	3,9	5,4	12,5
BSEST-11,5-12-LEU	11,5+/- 0.15	12	15+/- 0.1	3,9	5,4	13,5

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. Belgrano 2139, Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Republica Argentina.

Expediente N° 1-47-13764-10-3

DISPOSICIÓN N° 1491

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1491.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

1491



**ROTULO GENERAL**

**PLASTIMED S.R.L.**

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Argentina  
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214  
Email: plastimed srl@ ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar  
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado  
Farmacéutico M.N. N° 14856

**STENT BILIAR ENDOSCOPICO DE TEFLON  
CODIGO: XXXXXXXXXXXX**

**CONTENIDO:**  
STENT BILIAR DE TEFLON (PTFE) DE DIAMETRO (French) X DISTANCIA ENTRE FLAPS (cm)

**autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-11**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado  
Esteril



Datos sobre **LOT** impreso en el dorso del envase.

**INDUSTRIA ARGENTINA**

PLASTIMED S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE  
D.T. Farm. M. N° 14856  
PLASTIMED S.R.L.



**PLASTIMED S.R.L.**

**STENT BILIAR  
ENDOSCÓPICO DE TEFLON**  
**COD.: BSEST-X-N-LEU**  
**Instrucciones de Uso**

**STENT BILIAR ENDOSCÓPICO DE TEFLON**  
**Instrucciones de uso**

**PLASTIMED S.R.L.**

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Argentina  
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214  
 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar  
 D.T. Guido Alberto Liserre Mercado  
 Farmacéutico M.N. N° 14856

**STENT BILIAR ENDOSCOPICO DE TEFLON**  
**CODIGO: XXXXXXXXXXXX**

CONTENIDO:  
 STENT BILIAR DE TEFLON (PTFE) DE DIAMETRO (French) X  
 DISTANCIA ENTRE FLAPS (cm)

**autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-11**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
 SANITARIAS**

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado  
 Esteril

**STERILEEO****INDUSTRIA ARGENTINA****Indicación de Uso**

El sistema de stent biliar está destinado a un uso como método paliativo de estructuras malignas en la vía biliar.

Debe utilizarse este sistema solo bajo prescripción de un medico especialista

**Contraindicaciones**

- Obstrucción total de la vía biliar y estructuras post-operatorias que no pueden ser dilatadas para permitir el paso del catéter introductor.

PLASTIMED S.R.L.  
 GERENTE  
 JUAN BEREK

GUIDO A. LISERRE  
 D.T. Farm. M. N° 14856  
 PLASTIMED S.R.L.

**PLASTIMED S.R.L.**

**STENT BILIAR  
ENDOSCÓPICO DE TEFLON  
COD.: BSEST-X-N-LEU  
Instrucciones de Uso**

- La colocación de la prótesis en una vía biliar perforada aumenta la probabilidad de derrame de líquidos fuera de la luz del conducto.
- Pacientes son trastornos hemorrágicos
- Casos severos de litiasis biliar.

### Precauciones

No se han determinado la seguridad y la eficacia del uso de este dispositivo para utilización en el sistema vascular. En el caso en que se perciba una resistencia poco usual en algún momento del acto de acceso a la estructura donde se ubicará la prótesis o en la remoción del sistema de colocación, el sistema de colocación y el stent deben ser removidos conjuntamente como una unidad.

La aplicación de fuerza excesivas sobre el sistema introductor puede causar el daño y/o pérdidas en la prótesis y en los componentes del sistema introductor.

El stent no presenta la posibilidad de re-posicionamiento simple o una re-captura con resultado asegurado. Deberían hacer uso de este dispositivo solo médicos especialistas familiarizados con complicaciones, peligros y efectos secundarios comunes en el uso de stents en vías biliares.

Si se requiriese la aplicación de múltiples stents, el material componente de los mismos debe ser similar.

### Precauciones

Antes del uso verifique que el sistema de stent biliar endoscópico no ha sido dañado en el transporte o almacenamiento. Evite manipulaciones innecesarias que puedan contaminar o dañar el sistema introductor.

### Manipulación – Precauciones

- Dispositivo para un solo uso. No reesterilizar y/o reusar ningún componente del sistema. Asegúrese de que el producto se encuentra dentro del período de validez.

PLASTIMED S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
GUIDO A. USERRE

GUIDO A. USERRE  
D.T. Farm. N.º 44856  
PLASTIMED S.R.L.

**Instrucciones de uso**

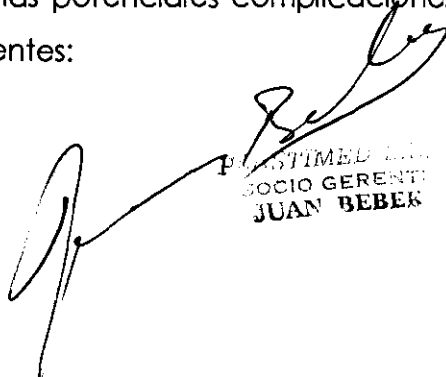
1. Una vez que el medico tratante realiza la endoscopia y siguiendo el procedimiento habitual para papilotomia y/o E.R.C.P., se deja a través de la papila de Bater y dentro del colédoco hasta la vía biliar, la guía de 400 cms.
2. Se toma el stent cuidadosamente se aprieta la primera aleta (flap) sobre el cuerpo del stent para introducir este dentro del tubo enderezador colocándolo totalmente dentro.
3. Se monta el stent siempre dentro del colocador sobre el extremo proximal de la guía metálica. Se lo empuja despacio sobre esta hasta llegar a la entrada del orificio de trabajo del endoscopio.
4. Se procede a montar también sobre el extremo proximal de la guía el empujador. Se lo hace avanzar sobre esta hasta hacer tope con el stent. Se empuja este hasta que entre totalmente dentro del canal de trabajo, se retira luego hacia atrás el tubo enderezador y se lo descarta.
5. Se sigue empujando hasta que el stent sale en la punta del duodenoscopio, se sigue empujando hasta la posición deseada, una vez logrado, se controla que las aletas (flaps) estén debidamente abiertos para lograr una adecuada fijación y evitar así la migración.
6. Finalmente se retira la guía metálica y el empujador fuera del endoscopio.

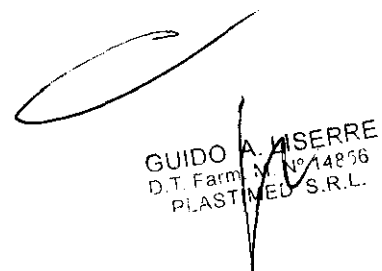
**Precauciones en la colocación y retiro del stent/ o el sistema de introducción**

La implantación de este stent requiere que el médico responsable posea un avanzado conocimiento y entrenamiento en procedimientos intervencionistas de vía biliar. Las instrucciones siguientes proveen de una guía técnica que no pretenden suplir el necesario y formal entrenamiento en el uso de dispositivos de este tipo.

**Efectos Adversos Potenciales**

Algunas de las potenciales complicaciones asociadas al uso de endoprótesis biliares son las siguientes:

  
PLASTIMED S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK

  
GUIDO A. MISERRE  
D.T. Farm. N.º 14856  
PLASTIMED S.R.L.

# PLASTIMED S.R.L.

**STENT BILIAR  
ENDOSCÓPICO DE TEFLON**  
**COD.: BSEST-X-N-LEU**  
**Instrucciones de Uso**

14/07/10  
 FOLIO 156  
 Página 4

- Sepsis
- Obstrucción / oclusión del ducto biliar
- Crecimiento del tumor en los extremos del stent
- Perforación del ducto biliar con posible derivación en infecciones severas y muerte
- Abscesos
- Inflamación de la zona
- Peritonitis
- Hemorragia parenquimal
- Pancreatitis
- Migración del stent

## Información General

Producto esterilizado por gas Oxido de Etileno provistos en envase peel open.

Almacenarlo en lugares oscuros, frescos y con baja humedad.

No usar si el envase está roto o dañado. No utilizar el producto si existiera duda sobre su estado de esterilidad.

Utilizar el producto dentro de su período de validez.

Evite exposición directa a la luz solar.

Después de la remoción del envase inspeccione el producto para asegurar que no ha ocurrido ningún daño sobre el mismo.

## Referencias

Estas instrucciones de uso están basadas en la experiencia médica y en literatura publicada. Contacte a un representante de ventas de PLASTIMED S.A. para obtener referencias sobre esta literatura.

PLASTIMED S.R.L.  
 SOCIO GERENTE  
 JUAN REBER

GUIDO A. LISERRE  
 D.T. Farm. M. N° 14856  
 PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13764-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1491, y de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED 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: STENT BILIAR ENDOSCÓPICO DE TEFLÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672- ENDOPRÓTESIS (STENTS), BILIARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s:  $\delta$  Uso como método paliativo de estructuras malignas en la vía biliar. Debe utilizarse solo bajo prescripción de un médico especialista.

Modelo/s:

Código /Diámetro [Fr]+/-[mm] /Distancia entre flaps[cm] /Longitudtotal[cm]/Colocador

D.I.[mm], D.E.[mm], largo

BSEST/5-3-LEU	5 +/-0,15	3	6+/- 0.1	2	3	4,5
BSEST/5-4-LEU	5 +/-0,15	4	7+/- 0.1	2	3	5,5
BSEST/5-5-LEU	5 +/-0,15	5	8+/- 0.1	2	3	6,5
BSEST/5-6-LEU	5 +/-0,15	6	9+/- 0.1	2	3	7,5
BSEST/5-7-LEU	5 +/-0,15	7	10+/- 0.1	2	3	8,5
BSEST/5-8-LEU	5 +/-0,15	8	11+/- 0.1	2	3	9,5
BSEST/5-9-LEU	5 +/-0,15	9	12+/- 0.1	2	3	10,5
BSEST/5-10-LEU	5 +/-0,15	10	13+/- 0.1	2	3	11,5

BSEST/5-11-LEU	5 +/-0,15	11	14+/- 0.1	2	3	12,5
BSEST/5-12-LEU	5 +/-0,15	12	15+/- 0.1	2	3	13,5
BSEST-7-3-LEU	7 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	2,4	3,3	4,5
BSEST-7-4-LEU	7 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	2,4	3,3	5,5
BSEST-7-5-LEU	7 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	2,4	3,3	6,5
BSEST-7-6-LEU	7 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	2,4	3,3	7,5
BSEST-7-7-LEU	7 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	2,4	3,3	8,5
BSEST-7-8-LEU	7 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	2,4	3,3	9,5
BSEST-7-9-LEU	7 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	2,4	3,3	10,5
BSEST-7-10-LEU	7 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	2,4	3,3	11,5
BSEST-7-11-LEU	7 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	2,4	3,3	12,5
BSEST-7-12-LEU	7 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	2,4	3,3	13,5
BSEST-8-3-LEU	8 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	2,7	3,5	4,5
BSEST-8-4-LEU	8 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	2,7	3,5	5,5
BSEST-8-5-LEU	8 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	2,7	3,5	6,5
BSEST-8-6-LEU	8 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	2,7	3,5	7,5
BSEST-8-7-LEU	8 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	2,7	3,5	8,5
BSEST-8-8-LEU	8 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	2,7	3,5	9,5
BSEST-8-9-LEU	8 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	2,7	3,5	10,5
BSEST-8-10-LEU	8 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	2,7	3,5	11,5
BSEST-8-11-LEU	8 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	2,7	3,5	12,5
BSEST-8-12-LEU	8 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	2,7	3,5	13,5
BSEST-8,5-3-LEU	8,5 +/- 0.153		6+/- 0.1	2,7	3,5	4,5
BSEST-8,5-4-LEU	8,5 +/- 0.154		7+/- 0.1	2,7	3,5	5,5
BSEST-8,5-5-LEU	8,5 +/- 0.155		8+/- 0.1	2,7	3,5	6,5
BSEST-8,5-6-LEU	8,5 +/- 0.156		9+/- 0.1	2,7	3,5	7,5
BSEST-8,5-7-LEU	8,5 +/- 0.157		10+/- 0.1	2,7	3,5	8,5
BSEST-8,5-8-LEU	8,5 +/- 0.158		11+/- 0.1	2,7	3,5	9,5
BSEST-8,5-9-LEU	8,5 +/- 0.159		12+/- 0.1	2,7	3,5	10,5
BSEST-8,5-10-LEU	8,5 +/- 0.1510		13+/- 0.1	2,7	3,5	11,5



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

BSEST-8,5-11-LEU	8,5 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	2,7	3,5	12,5
BSEST-8,5-12-LEU	8,5 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	2,7	3,5	13,5
BSEST-10-3-LEU	10 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	3,5	5	4,5
BSEST-10-4-LEU	10 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	3,5	5	5,5
BSEST-10-5-LEU	10 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	3,5	5	6,5
BSEST-10-6-LEU	10 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	3,5	5	7,5
BSEST-10-7-LEU	10 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	3,5	5	8,5
BSEST-10-8-LEU	10 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	3,5	5	9,5
BSEST-10-9-LEU	10 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	3,5	5	10,5
BSEST-10-10-LEU	10 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	3,5	5	11,5
BSEST-10-11-LEU	10 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	3,5	5	12,5
BSEST-10-12-LEU	10 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	3,5	5	13,5
BSEST-11,5-3-LEU	11,5 +/- 0.15	3	6+/- 0.1	3,9	5,4	4,5
BSEST-11,5-4-LEU	11,5 +/- 0.15	4	7+/- 0.1	3,9	5,4	5,5
BSEST-11,5-5-LEU	11,5 +/- 0.15	5	8+/- 0.1	3,9	5,4	6,5
BSEST-11,5-6-LEU	11,5 +/- 0.15	6	9+/- 0.1	3,9	5,4	7,5
BSEST-11,5-7-LEU	11,5 +/- 0.15	7	10+/- 0.1	3,9	5,4	8,5
BSEST-11,5-8-LEU	11,5 +/- 0.15	8	11+/- 0.1	3,9	5,4	9,5
BSEST-11,5-9-LEU	11,5 +/- 0.15	9	12+/- 0.1	3,9	5,4	10,5
BSEST-11,5-10-LEU	11,5 +/- 0.15	10	13+/- 0.1	3,9	5,4	11,5
BSEST-11,5-11-LEU	11,5 +/- 0.15	11	14+/- 0.1	3,9	5,4	12,5
BSEST-11,5-12-LEU	11,5 +/- 0.15	12	15+/- 0.1	3,9	5,4	13,5

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de esterilización.

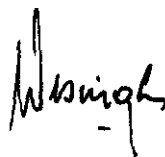
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. Belgrano 2139, Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Republica Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado PM-1028-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 06 MAR 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1491**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**