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

DISPOSICIÓN Nº 1487

BUENOS AIRES, 06 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6194-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1487

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LAGIS, nombre descriptivo INSTRUMENTAL DE MANO PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA y nombre técnico PIEZAS DE MANO PARA CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., 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 9 a 10 y 11 a 14 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-91-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1487

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-6194-11-3

DISPOSICIÓN Nº 1487

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº 1487

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL DE MANO PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 – PIEZAS DE MANO PARA CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LAGIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para su utilización en procedimientos mínimamente invasivos para succión, irrigación, agarre, recolección, disección y corte de tejido. Excepto en aquellos casos que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados para el tipo de paciente.

Modelo/s: LAGIS SUCTION IRRIGATION (Instrumento de succión e irrigación Lagis):

SI 360C.

SI 320C.

SI 300C.

SI 360E.

SI 320E.

SI 300E.

SI 360H.

SI 300H.

SI 320CT.

SI 360ET.

SI 300ET.

SI 360HT.

SI 300HT.

SI 510P.

SI 0532.

SI 1033.

SI 300P.

SI 250P.

SI 110H.

SI 360S.

SI 320S.

SI 300S.

SI 320H.

SI 360CT.

SI 300CT.

SI 320ET.

SI 070T.

SI 320HT.

SI T110.

SI 0536.

SI 0545.

SI 360M.

LAGIS INSUFLATION NEEDLE (Aguja de insuflado Lagis):

IN 120.

IN 150.

ENDOSCOPIC INSTRUMENTS (Instrumental para endoscopía):

EI 330S.

DI M5501-00.

DI M5530-00.

DI M5535-00.

DI M5536 00.

DI H5501 00.

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

DI H5530 00.

DI H5530-33.

DI H5536-33.

DI M5530-33C.

DI M5536-33C.

DI H5530-33C.

DI H5536-33C.

LR M5530-00.

LR M5536-00.

LR H5530-00.

LR H5536-00.

LR M5530-33A.

LR M5536-33A.

LR H5530-33A.

LR H5536-33A.

LR H5000-A.

LR 5670-00.

LR 5683-00.

LR 5719-00.

LR 5741-00.

LR 5810-00.

LR 5950-00.

LR 5770-00.

LR 5661-33A.

LR 5682-33A.

LR 5716-33A.

LR 5731-33A.

LR 5742-33A.

LR 5901-33A.

LR 5610-33A.

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

LR 5990-33A.

LR 5670-33B.

LR 5683-33B.

LR 5719-33B.

LR 5741-33B.

LR 5810-33B.

LR 5950-33B.

LR 5770-33B.

LR 00-A.

DI 5716-33.

DI 5770-33.

DI 5731-33C.

DI 5716-33D.

DI 5770-33D.

DI 00-D.

DI 33J.

DI 33N.

LR 33J.

LR 33N.

SI 320CT-J.

SI 320CT-N.

LRSI 33J.

LRSI 33N.

DI H5535-00.

DI H5536 00.

DI M5501-33.

DI M5530-33.

DI M5535-33.

DI M5536-33.

DI H5501-33.

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

DI H5535-33.

DI M5501-33C.

DI M5535-33C.

DI H5501-33C.

DI-H5535-33C.

LR M5501-00.

LR M5535-00.

LR H5501-00.

LR H5535-00.

LR M5501-33A.

LR M5535-33A.

LR H5501-33A.

LR H5535-33A.

LR M5000-A.

LR 5661-00.

LR 5682-00.

LR 5716-00.

LR 5731-00.

LR 5742-00.

LR 5901-00.

LR 5610-00.

LR 5990-00.

LR 5670-33A.

LR 5683-33A.

LR 5719-33A.

LR 5741-33A.

LR 5810-33A.

LR 5950-33A.

LR 5770-33A.

LR 5661-33B.

LR 5682-33B.

LR 5716-33B.

LR 5731-33B.

LR 5742-33B.

LR 5901-33B.

LR 5610 33B.

LR 5990-33B.

LR 00-B.

DI 5731-33.

DI 5716-33C.

DI 5770-33C.

DI 5731-33D.

DI 00-C.

LR 4290KP.

DI 33L.

DI 33S.

LR 33L.

LR 33S.

SI 320CT-L.

SI 320CT-S.

LRSI 33L.

LRSI 33S.

ENDO-BAG (Instrumento para recolección de muestras):

EB 0306.

EB 0507.

EB 0306A.

EB 0507A.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

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

Nombre del fabricante: LAGIS Enterprise Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, 437 Taiwan.

Expediente Nº 1-47-6194-11-3

DISPOSICIÓN Nº 1487

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº ....1487.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

American Lenox **S.A.**	**Proyecto de Rótulo**	Instrumentos de mano para cirugía

a) Instrumento de succión e irrigación

Fabricante: Lagis Enterprise Co., Ltd. No. 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437	**Importador**: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089
Instrumento de succión y de irrigación	
LOT -------	----------
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
DIRECTORA TECNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM – 91 –60	

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A

American Lenox S.A.
Ing. Alberto Guerendiain
PRESIDENTE

b) Instrumentos de mano para cirugía:

Fabricante: Lagis Enterprise Co., Ltd. No. 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437	**Importador**: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089
Instrumentos de mano para cirugía[1]	
LOT / SN : ----	[2]_____
[3]	[3]
Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización	
DIRECTORA TECNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT PM – 91 –60	

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

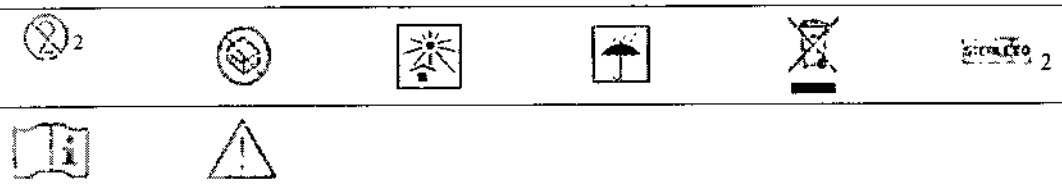
American Lenox S.A.
Ing. Alberto Guerendiain
PRESIDENTE

[1] Agujas par a insuflar
Instrumentos endoscópicos
Bolsa Endo
[2] Si corresponde de acuerdo al modelo escogido.
[3] Si corresponde. En cuyo caso se indica método de esterilización

American Lenox S.A.	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III	Instrumentos de mano para cirugía

Fabricante: Lagis Enterprise Co., Ltd. No. 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, Taiwan 437	**Importador**: AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal Teléfono: 4952-1884 Fax: 4952-3089

Instrumentos de mano para cirugía[1]



Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización

DIRECTORA TECNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM – 91 –60

Descripción del dispositivo:
El dispositivo consiste en instrumental endoscópico para agarre, disección, punción, recolección, corte y coagulación de tejido corporal durante procedimientos quirúrgicos. Las puntas de corte o agarre, se cierran o se abren de acuerdo al movimiento del mango. Un rodillo giratorio localizado en el extremo frontal es utilizado para ajustar la orientación de la punta. El dispositivo puede ser conectado a generadores de alta frecuencia para coagulación del tejido.

Indicación de uso:
El dispositivo está diseñado para uso en una variedad de procedimientos mínimamente invasivos.

Contraindicaciones:
Ninguna conocida.

Nota: Los modelos estériles son para un solo uso. En cuyo caso no se debe reesterilizar ni reprocesar ni utilizar si el envase se encuentra dañado. Si el instrumento se nota con roturas o malfuncionamiento no debería ser utilizado.

Instrucciones de uso:

1) Antes de utilizar, verifique el instrumento para asegurarse de que no hay puntas liberadas o dañadas. La cubierta de aislamiento de la vaina debería estar libre de cualquier señal de rotura. Todos los conectores y mangos no deberían estar sueltos o erróneamente conectados.
2) Cuando se agregue un conector de alta frecuencia, asegúrese que dicho conector esté conectado adecuadamente y la salida de poder de alta frecuencia esté dentro del rango de especificaciones.
3) Los instrumentos monopolares endoscópicos pueden ser utilizados solamente cuando la cavidad abdominal está inflada y el laparoscopio está listo para su uso.
4) Inserte el instrumento a través de la cánula en la cavidad corporal para realizar el procedimiento endoscópico.
5) Al finalizar el procedimiento, retracte el instrumento utilizado y descarte adecuadamente siguiendo la regulación local al respecto.

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerendiain
PRESIDENTE

[1] Agujas par a insuflar
Instrumentos endoscópicos
Bolsa Endo
[2] Si corresponde. En cuyo caso se indica método de esterilización

DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A

Advertencias y precauciones:

1) El dispositivo debe ser utilizado cuando la cánula está colocada adecuadamente en el lugar dentro de la cavidad corporal y el laparoscopio en su sitio.
2) Antes del uso, inspeccione y asegúrese que el dispositivo funciona adecuadamente. Si hay señales de malfuncionamiento, no utilice el instrumento
3) El uso de instrumentos defectuosos o un instrumento que se ha vuelto defectuoso durante la cirugía podría causar pérdida de partes que podrian caer dentro del campo de operación.
4) No repare el instrumental. La reparación de instrumental reutilizable debe ser realizada por personal autorizado.
5) Se debe tener cuidado cuando maneje el extremo distal del dispositivo, sigue los procedimientos institucionales establecidos para prevenir daños relacionados con partes filosas.
6) Evite aplicar excesiva fuerza para doblar, torcer o rotar el instrumental cuando la punta está soportando peso; fuerza excesiva podría resultar en daños al instrumento.

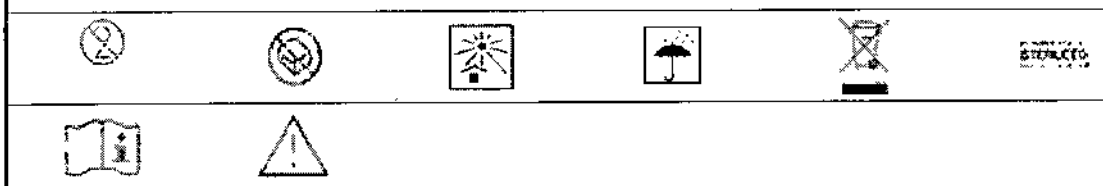
CINTHIA RUDOWND
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerendiain
PRESIDENTE

Fabricante:	**Importador**:
Lagis Enterprise Co., Ltd.	AMERICAN LENOX S.A
No. 33, Lane 908, Sec. 1,	Tucumán 2163 1° B, Capital Federal
Jhongshan Rd. Dajia Township,	Teléfono: 4952-1884
Taichung County,	Fax: 4952-3089
Taiwan 437	

Dispositivo de succión y de irrigación



Por favor consulte el manual de usuario del fabricante que acompaña al producto antes de su utilización

DIRECTORA TECNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM – 91 –60

Descripción del dispositivo:
El dispositivo consiste de un tubo de PVC adjunto a un mango plástico con una válvula de retención activada tipo resorte. Adjunto distalmente una cánula de acero inoxidable y proximalmente un tapón plástico. Cuando se maneja adecuadamente el dispositivo irriga y evacua fluídos durante los procedimientos laparoscópicos.

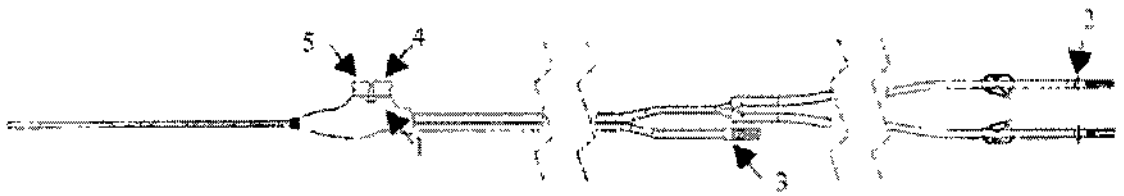
Indicación de uso:
El dispositivo está diseñado para la irrigación y evacuación de fluídos durante laparoscopía ginecológica, colecistectomía laparoscópica y otros procedimientos laparoscópicos.

Contraindicaciones:
Este dispositivo no está previsto para otro uso que no sea el indicado. El dispositivo no está pensado para usar cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Nota: Dispositivo estéril y para un solo uso. No reesterilizar ni reprocesar. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Instrucciones de uso:

1) Tire de la pestaña protectora roja ubicada al costado de la carcaza (1) para liberar los botones. (para modelos SI360C, SI320C, SI360E, SI300E, SI360H, SI320H, SI300H, SI110H)
2) Para irrigación: inserte el tubo espiga (2) del dispositivo de irrigación y succión Lagis dentro de una bolsa de solución.
3) Para succión: conecte el tubo de succión (3) del dispositivo de irrigación y succión Lagis a un frasco de succión.
4) Presionar el botón azúl (4) para irrigar
5) Presionar el botón rojo (5) para evacuar fluídos
6) Hasta completar el procedimiento, desconecte los tubos de la bolsa de solución y del frasco de recolección de fluidos.
7) Deseche el dispositivo utilizado, la bolsa de solución y el frasco adecuadamente.



CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A

Ing. Alberto Guerendiain
PRESIDENTE

Advertencias y precauciones:

1) Los procedimientos por cirugía endoscópica debe ser realizados por médicos calificados familiarizados con las técnicas quirúrgicas endoscópicas.
2) Este manual ayuda a los médicos en el uso del dispositivo de succión e irrigación Lagis No es una referencia de instrucciones sobre cómo llevar a cabo cirugías laparoscópicas.
3) Cuando los intrumentos laparoscópicos y accesorios de diferentes fabricantes se usen conjuntamente en un procedimiento, se debe verificar la compatibilidad de los mismos antes de iniciar el procedimiento y asegurarse que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no están comprometidos.
4) La cánula y el tapón de la carcasa deben ser presionados firmemente para prevenir pérdidas de fluidos.
5) Material estéril, no tóxico y no pirogénico a menos que el envase esté abierto, mojado o dañado.
6) No reesterilizar Para simple uso solamente.

American Lenox S.A.

CINTHIA MODOVINO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

Ing. Alberto Guorendiain
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6194-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1487, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN LENOX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL DE MANO PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 – PIEZAS DE MANO PARA CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LAGIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para su utilización en procedimientos mínimamente invasivos para succión, irrigación, agarre, recolección, disección y corte de tejido. Excepto en aquellos casos que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados para el tipo de paciente.

Modelo/s: LAGIS SUCTION IRRIGATION (Instrumento de succión e irrigación Lagis):

SI 360C.

SI 320C.

SI 300C.

SI 360E.

SI 320E.

SI 300E.

SI 360H.

SI 300H.

SI 320CT.

SI 360ET.

../

SI 300ET.

SI 360HT.

SI 300HT.

SI 510P.

SI 0532.

SI 1033.

SI 300P.

SI 250P.

SI 110H.

SI 360S.

SI 320S.

SI 300S.

SI 320H.

SI 360CT.

SI 300CT.

SI 320ET.

SI 070T.

SI 320HT.

SI T110.

SI 0536.

SI 0545.

SI 360M.

LAGIS INSUFLATION NEEDLE (Aguja de insuflado Lagis):

IN 120.

IN 150.

ENDOSCOPIC INSTRUMENTS (Instrumental para endoscopía):

EI 330S.

DI M5501-00.

DI M5530-00.

DI M5535-00.

DI M5536 00.

DI H5501 00.

DI H5530 00.

DI H5530-33.

DI H5536-33.

DI M5530-33C.

DI M5536-33C.

DI H5530-33C.

DI H5536-33C.

LR M5530-00.

LR M5536-00.

LR H5530-00.

LR H5536-00.

LR M5530-33A.

LR M5536-33A.

LR H5530-33A.

LR H5536-33A.

LR H5000-A.

LR 5670-00.

LR 5683-00.

LR 5719-00.

LR 5741-00.

LR 5810-00.

LR 5950-00.

LR 5770-00.

LR 5661-33A.

LR 5682-33A.

LR 5716-33A.

LR 5731-33A.

LR 5742-33A.

..//

LR 5901-33A.

LR 5610-33A.

LR 5990-33A.

LR 5670-33B.

LR 5683-33B.

LR 5719-33B.

LR 5741-33B.

LR 5810-33B.

LR 5950-33B.

LR 5770-33B.

LR 00-A.

DI 5716-33.

DI 5770-33.

DI 5731-33C.

DI 5716-33D.

DI 5770-33D.

DI 00-D.

DI 33J.

DI 33N.

LR 33J.

LR 33N.

SI 320CT-J.

SI 320CT-N.

LRSI 33J.

LRSI 33N.

DI H5535-00.

DI H5536 00.

DI M5501-33.

DI M5530-33..

DI M5535-33.

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

DI M5536-33.

DI H5501-33.

DI H5535-33.

DI M5501-33C.

DI M5535-33C.

DI H5501-33C.

DI-H5535-33C.

LR M5501-00.

LR M5535-00.

LR H5501-00.

LR H5535-00.

LR M5501-33A.

LR M5535-33A.

LR H5501-33A.

LR H5535-33A.

LR M5000-A.

LR 5661-00.

LR 5682-00.

LR 5716-00.

LR 5731-00.

LR 5742-00.

LR 5901-00.

LR 5610-00.

LR 5990-00.

LR 5670-33A.

LR 5683-33A.

LR 5719-33A.

LR 5741-33A.

LR 5810-33A.

LR 5950-33A.

..//

LR 5770-33A.

LR 5661-33B.

LR 5682-33B.

LR 5716-33B.

LR 5731-33B.

LR 5742-33B.

LR 5742-33B.

LR 5901-33B.

LR 5610 33B.

LR 5990-33B.

LR 00-B.

DI 5731-33.

DI 5716-33C.

DI 5770-33C.

DI 5731-33D.

DI 00-C.

LR 4290KP.

DI 33L.

DI 33S.

LR 33L.

LR 33S.

SI 320CT-L.

SI 320CT-S.

LRSI 33L.

LRSI 33S.

ENDO-BAG (Instrumento para recolecclón de muestras):

EB 0306.

EB 0507.

EB 0306A.

EB 0507A.

//

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

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LAGIS Enterprise Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 33, Lane 908, Sec. 1, Jhongshan Rd. Dajia Township, Taichung County, 437 Taiwan.

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado PM-91-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1487

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.