

DISPOSICIÓN Nº

1934

BUENOS AIRES, 2 7 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4522-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

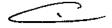
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.





DISPOSICIÓN Nº

1934

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

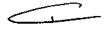
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AccuSharp, nombre descriptivo Bisturíes oftálmicos y nombre técnico Bisturíes, de acuerdo a lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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 76 a 77 y 79 a 82 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-1898-17, 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.





DISPOSICIÓN Nº

1934

Sub Administrator Nacional

A.M.M.A.T.

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase 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 1-47-4522-13-7

DISPOSICIÓN Nº

1934

3



ANEXO I

Nombre descriptivo: Bisturíes oftálmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 Bisturíes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): AccuSharp.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para ser utilizados en operaciones invasivas, cortes en cirugía oftalmológica y procedimientos de microcirugía, permitiendo realizar fácilmente cortes rectos o en línea, en caso de los angulados, generalmente se curva gradualmente para mayor precisión.

Modelo(s):

AB-ACD26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidades

AB-ACS20: Bisturí Crescent descartable recto/Caja de 6 unidades

AB-ACU26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidades

AB-ARS32: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.2mm/Caja de 6 unidades.

AB-ARS35: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS41: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 4.1mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS52: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 5.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL10: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL12: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL14: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL16: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.6mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL18: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.8mm/Caja de 6 unidades





AB-ASL20: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22NC: Bisturí bisel doble descartable 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL23: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.3mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL24: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL25: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL26: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.65mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL27: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.75mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL28: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285S: Bisturí de corte descartable recto 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30S: Bisturí de corte descartable recto 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL32: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL35: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades

AB-AST15: Bisturí descartable recto 15 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST15-RD5: Bisturí descartable recto 15 grados profundidad limitada 5mm/

Caja de 6 unidades

(1)

AB-AST22: Bisturí descartable recto 22.5 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST30: Bisturí descartable recto 30 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST45: Bisturí descartable recto 45 grados/Caja de 6 unidades

AB-AVR10: AVR con ángulo de incisión lateral 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-AVR10S: AVR 1mm cuchilla recta/Caja de 6 unidades

AB-AVR19: Lanceta AVR 19G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20A: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR23A: AVR con ángulo 23G/Caja de 6 unidades

Forma de presentación:

Envase primario: pouch o blíster de Makrolon Rx2530, resina de policarbonato

estabilizada de grado médico.



Envase secundario: caja de cartón conteniendo 6 unidades.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Accutome, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3222 Phoenixville Pike, Malvern, PA, 19355, Estados

Unidos.

Expediente Nº 1-47-4522-13-7

DISPOSICIÓN Nº

7 1934

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
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

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

1934

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por a Accutome, Inc.

3222 Phoenixville Pike - Malvern, PA 19355 - USA

Importado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@lisrl.com.ar, iskoinst@gmail.com

TEL./FAX: 4524-0153

Bisturies Oftalmicos AccuSharp

AB-ACD26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidad

CONTENIDO: caja de 6 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE No

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por rayos Gamma

Director Técnico: Mónica Paola García, Farmacéutica M.N. 11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-17

Se utilizará el mismo rotulo para los codigos:

AB-ACS20: Bisturí Crescent descartable recto/Caja de 6 unidad

AB-ACU26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidad

AB-ARS32: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.2mm/Caja de

AB-ARS35: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS41: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 4.1mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS52: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 5.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL10: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL12: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL14: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.4mm/Caja de 6 unidades

ISKOWTTZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

200fo Garenia

1934



AB-ASL16: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.6mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL18: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.8mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL20: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22NC: Bisturi bisel doble descartable 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL23: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.3mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL24: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL25: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL26: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.65mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL27: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.75mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL28: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285S: Bisturí de corte descartable recto 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30S: Bisturí de corte descartable recto 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL32: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL35: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades

AB-AST15: Bisturí descartable recto 15 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST15-RD5: Bisturí descartable recto 15 grados profundidad limitada 5mm/Caja de 6 unidades

AB-AST22: Bisturí descartable recto 22.5 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST30: Bisturí descartable recto 30 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST45: Bisturí descartable recto 45 grados/Caja de 6 unidades

AB-AVR10: AVR con ángulo de incisión lateral 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-AVR10S: AVR 1mm cuchilla recta/Caja de 6 unidades

AB-AVR19: Lanceta AVR 19G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20A: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR23A: AVR con ángulo 23G/Caja de 6 unidades

SKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Socio Gerente

Farm. M. Paola García Directora Técnica

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por a Accutome, Inc.

3222 Phoenixville Pike - Malvern, PA 19355 - USA

Importado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar, iskoinst@gmail.com

TEL./FAX: 4524-0153

Bisturíes Oftálmicos AccuSharp

AB-ACD26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidad

AB-ACS20: Bisturí Crescent descartable recto/Caja de 6 unidad

AB-ACU26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidad

AB-ARS32: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.2mm/Caja de

AB-ARS35: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS41: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 4.1mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS52: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 5.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL10: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL12: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL14: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL16: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.6mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL18: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.8mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL20; Bisturí de corte descartable con ángulo 2.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22NC: Bisturí bisel doble descartable 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL23: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.3mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL24: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL25: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL26: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.65mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL27: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.75mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL28: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerento

Farm: M. Paola Gardina

1934 (80

AB-ASL285: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285S: Bisturí de corte descartable recto 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30S: Bisturí de corte descartable recto 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL32: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL35: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades

AB-AST15: Bisturí descartable recto 15 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST15-RD5: Bisturí descartable recto 15 grados profundidad limitada 5mm/Caja de 6 unidades

AB-AST22: Bisturí descartable recto 22.5 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST30: Bisturí descartable recto 30 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST45: Bisturí descartable recto 45 grados/Caja de 6 unidades

AB-AVR10: AVR con ángulo de incisión lateral 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-AVR10S: AVR 1mm cuchilla recta/Caja de 6 unidades

AB-AVR19: Lanceta AVR 19G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20A: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR23A: AVR con ángulo 23G/Caja de 6 unidades

CONTENIDO: caja de 6 unidades

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

 $(\mathcal{D})_{\mathsf{DDOD}}$

) PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por rayos Gamma

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.

Farm. M. Paola Garci

1934

DESCRIPCIÓN:

Bisturí quirúrgico para oftalmología de un solo uso.

INDICACIONES:

El Bisturí es un instrumento en forma de "cuchillo pequeño", de punta fina y generalmente puntiaguda, diseñado para un solo uso y para ser utilizado en operaciones invasivas, cortes en cirugía oftalmológica y procedimientos de microcirugía.

Dependiendo de su uso, varía la forma y tamaño. Por ser instrumentos esencialmente de corte o incisión se fabrican con hojas extremadamente afiladas. La hoja normalmente es plana y recta, permitiendo realizar fácilmente cortes rectos o en línea y en caso de los angulados, generalmente se curva gradualmente para una mayor precisión.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones en el uso de bisturíes.

Precauciones

- No utilizar el bisturí si se encuentra dañado el paquete.
 - No utilizar si la cuchilla está dañada.

Advertencia

No limpiar ni desinfectar mecánicamente el bisturi con solución alcalina ya que esto podría dañar el recubrimiento del mango.

Cuidados especiales

Dentro de los cuidados especiales se recomienda leer la Simbología utilizada en el empaque para una correcta interpretación de las mismas.

	Antiquiquite sillicateles		
Símbolo	descripción		
\triangle	Atención, consulte los documentos adjuntos.		
LOT	Lote		
STERILE R	Esterilizado por radiación gamma		
Σ	Plazo de validez	Λ	ſ

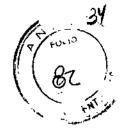
Director Técnico: Mónica Paola García, Farmacéutica M.N. 11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-17

Socio Gerente

Carcls:

SKOMATZ INSTRUMENTAL S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO:

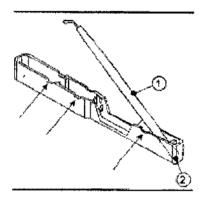
Como remover el bisturí del estuche protector:

-Recoger el mango del bisturí desde el punto (1.), tal como se indica en la imagen, prestando especial atención a que la hoja del bisturi no toque el estuche.-

Como volver el bisturí del estuche:

Posicionar el mango y la hoja del bisturí como muestra la imagen, y empujar el mango del bisturí hasta que el punto (2.) alcance la parte interior del estuche, tal como indica la imagen de la derecha.

Luego, presione (1.) suavemente dentro del estuche, hasta escuchar el click.-



La utilización de los bisturíes en operaciones invasivas y cortes en cirugía oftálmica, queda a criterio del profesional medico, dependiendo del modelo de bisturí y de la técnica quirúrgica elegida. Luego de su uso, desechar el bisturí, no reutilizar.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L Socio Gerente

Farm. M. Paola García

<u>``</u>



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-4522-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1...9..3...4..., y de acuerdo a lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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: Bisturíes oftálmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 Bisturíes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): AccuSharp.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para ser utilizados en operaciones invasivas, cortes en cirugía oftalmológica y procedimientos de microcirugía, permitiendo realizar fácilmente cortes rectos o en línea, en caso de los angulados, generalmente se curva gradualmente para mayor precisión.

Modelo(s):

AB-ACD26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidades

AB-ACS20: Bisturí Crescent descartable recto/Caja de 6 unidades

AB-ACU26: Bisturí Crescent descartable con ángulo hacia abajo/Caja de 6 unidades

AB-ARS32: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS35: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades



AB-ARS41: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 4.1mm/Caja de 6 unidades

AB-ARS52: Bisturí de punta redonda descartable con ángulo 5.2mm/Caja de 6

AB-ASL10: Bisturi de corte descartable con ángulo 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL12: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL14: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL16: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.6mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL18: Bisturí de corte descartable con ángulo 1.8mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL20: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL22NC: Bisturí bisel doble descartable 2.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL23: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.3mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL24: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.4mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL25: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.5mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL26: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.65mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL27: Bisturi de corte descartable con ángulo 2.75mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL28: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285: Bisturí de corte descartable con ángulo 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL285S: Bisturí de corte descartable recto 2.85mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL30S: Bisturí de corte descartable recto 3.0mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL32: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.2mm/Caja de 6 unidades

AB-ASL35: Bisturí de corte descartable con ángulo 3.5mm/Caja de 6 unidades 🔩

AB-AST15: Bisturí descartable recto 15 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST15-RD5: Bisturí descartable recto 15 grados profundidad limitada 5mm/

Caja de 6 unidades

AB-AST22: Bisturí descartable recto 22.5 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST30: Bisturí descartable recto 30 grados/Caja de 6 unidades

AB-AST45: Bisturí descartable recto 45 grados/Caja de 6 unidades



AB-AVR10: AVR con ángulo de incisión lateral 1.0mm/Caja de 6 unidades

AB-AVR10S: AVR 1mm cuchilla recta/Caja de 6 unidades

10 A. Land Co. Land C

AB-AVR19: Lanceta AVR 19G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR20A: Lanceta AVR 20G/Caja de 6 unidades

AB-AVR23A: AVR con ángulo 23G/Caja de 6 unidades

Forma de presentación:

Envase primario: pouch o blíster de Makrolon Rx2530, resina de policarbonato

estabilizada de grado médico.

Envase secundario: caja de cartón conteniendo 6 unidades.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias.

Nombre del fabricante: Accutome, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3222 Phoenixville Pike, Malvern, PA, 19355, Estados

Unidos.

Se extiende a ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1898-17, en la

Ciudad de Buenos Aires, a 2.7. MAR. 2014.., siendo su vigencia por cinco (5)

años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1934

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

A.N.M.A.T.