



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2095

BUENOS AIRES **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-439-14-8 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. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2095

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Laserflex, Covidien, nombre descriptivo Tubos endotraqueales y nombre técnico Tubos, Traqueales, Resistentes al Láser, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-201, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2095


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-439-14-8

DISPOSICIÓN Nº

GS

2095


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

12 MAR 2015

209



Tubos endotraqueales

MARCA: según corresponda

ESTERIL

Oxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Contiene DEHP

No contiene látex

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

MODELO: según corresponda

Ver instrucciones de uso

Lote

Fecha de vencimiento

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

Fabricado por: Covidien llc,
15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Mallinckrodt Medical
Cornamaddy, Athlone, Irlanda

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-201

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13905 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.



Tubos endotraqueales

ESTERIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Contiene DEHP

No contiene látex

No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado

MARCA: según corresponda

MODELO: según corresponda

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto. Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica.

DESCRIPCION

El tubo traqueal oral láser sin balón es un dispositivo estéril, de un solo uso que se suministra con un conector permanentemente acoplado de 15 mm. El cuerpo del tubo consta de un tubo flexible de acero inoxidable con un extremo distal de acero inoxidable biselado y suave. El diseño del tubo también incluye una curva Magill.

El tubo traqueal oral laser doble balón es un dispositivo estéril, de un solo uso y que se suministra con un conector permanentemente acoplado de 15 mm. El cuerpo del tubo consta de un tubo flexible de acero inoxidable con un segmento de plástico blando en el extremo distal. El tubo tiene dos balones, cada uno con una válvula de autosellado y un globo piloto. El diseño del tubo también incluye una curva Magill y una punta distal suave, moldeada y con ojo de Murphy.

INDICACIONES

El tubo traqueal oral Láser doble balón y el tubo traqueal oral Láser sin balón están concebidos para manejo de la vía respiratoria durante las intervenciones quirúrgicas donde se utilizan solo láseres CO2 o KTP, en cirugía de laringe u otras zonas cercanas al tubo traqueal. El eje de acero inoxidable del tubo hace que un contacto momentáneo accidental con un rayo láser no perfora el tubo, sino que refleje un rayo desenfocado.

Han sido diseñados para intubación oral solamente

En el caso del modelo con balón, el balón secundario actúa a modo de escudo otorgando protección adicional al balón distal contra posibles contactos accidentales con un rayo láser.


Roxana Moreira Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2095



CONTRAINDICACIONES

El tubo traqueal de láser oral sin balón está contraindicado en cirugías que requieran el uso del láser

Nd : YAG (Por sus siglas en Inglés, neodymium-yttrium aluminum garnet) y otros instrumentos láser de alta potencia que puedan dañar el tubo traqueal y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

La flexión repetida del tubo puede producir rotura del cuerpo flexible de acero inoxidable.

Debido al pequeño calibre del tubo, los pacientes deben ser vigilados estrechamente a fin de evitar un sobreinflado del sistema respiratorio y una concentración elevada de gases espiratorios.

Cuando se hallen presentes secreciones viscosas el orificio del tubo puede quedar obstruido. Se debe tener cuidado en evitar cualquier acúmulo de secreciones que pudieran afectar la ventilación del paciente al comprometer el lumen del tubo.

Se debe evitar una exposición prolongada del tubo de acero inoxidable al haz de rayos láser ya que podría producir un daño potencial e inadvertido del tejido por calentamiento.

Los estiletes de intubación no deben utilizarse con el tubo traqueal, ya que pueden enredarse con las líneas de inflado internas o moverlas

Cuando la posición del tubo o del paciente cambien después de la intubación, es necesario verificar la posición correcta del tubo. Cualquier desviación de la posición del tubo debe ser corregida inmediatamente.

Debido al diseño espiral del tubo la resistencia al flujo aéreo para cualquier tamaño del tubo será aproximadamente igual a la del tubo de cloruro de polivinilo (PVC), el cual tiene 0,5 mm menos de diámetro.

Se debe tener cuidado en evitar el contacto de un electrodo electroquirúrgico activo con el tubo. Tal contacto puede actuar como una vía alternativa de una corriente de radiofrecuencia, haciendo que el tubo se comporte como un electrodo activo y se puedan producir quemaduras en las zonas de contacto tubo/tejido.

El tubo no está diseñado para que ser cortado por el usuario y reducir su longitud. El conector fijo de 15 mm no puede ser extraído y vuelto a fijar.

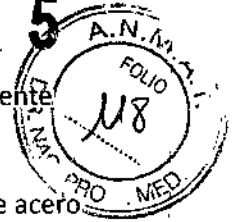
Utilice sólo un equipo que contenga conectores estándar de 15 mm.

Se debe elegir el tamaño apropiado del tubo traqueal para cada paciente según un criterio clínico experto, ya que los diámetros exteriores (el diámetro del extremo distal es 0,5 mm más ancho que el cuerpo del tubo) de estos tubos son ligeramente más estrechos que los tubos traqueales estándar

Si se utilizan geles lubricantes para el tubo traqueal se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante. Cantidades excesivas de gel pueden secarse en la superficie interna del tubo traqueal produciendo un tapón de lubricante o una película que puede obstruir total o parcialmente la vía aérea.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. - 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2095



La intubación y la desintubación se deben realizar siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.

Se puede utilizar el protector de mordeduras cuando el paciente pueda morder el tubo de acero inoxidable.

Deben tomarse precauciones al desechar el dispositivo y su eliminación debe hacerse siguiendo las regulaciones nacionales aplicables para los residuos biológicos peligrosos.

No utilice tubos reforzados con equipos de resonancia magnética (RMN) o similares, debido a la presencia de piezas metálicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LOS BALONES

Evite el contacto del rayo láser con el segmento de plástico no protegido y con los balones. Tal contacto, si se produce especialmente en presencia de mezclas gaseosas enriquecidas con oxígeno u óxido nítrico puede producir una combustión rápida de los segmentos de plástico del tubo, con efectos térmicos dañinos y con emisión de productos tóxicos o corrosivos, incluyendo ácido clorhídrico.

Se debe evitar el contacto de los balones con el haz láser a fin de proteger la fijación del tubo a la tráquea. Si se dañara alguno de los balones, se debe interrumpir inmediatamente la intervención quirúrgica. El tubo debe ser extraído y sustituido por uno nuevo.

La perforación del cuerpo de acero inoxidable podría exponer las líneas de inflado internas al contacto con el láser, pudiendo producir reblandecimiento, oclusión o rotura.

Para conseguir una protección adicional durante las intervenciones quirúrgicas con láser, se debe emplear suero salino isotónico estéril para llenar completamente (sin bolsas de aire) cada uno de los balones.

La protección que proporciona el balón superior (secundario) podría perderse en caso de no ser llenado completamente con suero salino isotónico. El procedimiento debe ser interrumpido inmediatamente si se detecta un llenado incompleto (bolsas de aire).

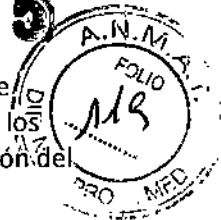
Los balones llenos de suero salino presentan una mayor resistencia que los inflados con aire al retirar el tubo. Al vaciar el balón debe comprobarse que este quede totalmente vacío aspirando hasta que no salga más suero salino del mismo.

Los balones deberían lubricarse completamente con un lubricante hidrosoluble estéril a fin de reducir el riesgo de combustión en caso de entrar en contacto con el haz láser.

Después de lubricar los balones, verificar que el lubricante no entra y obstruye el lumen del tubo, ya que podría bloquear la ventilación.

Como este tipo de dispositivos está expuesto a manejo, condiciones de almacenamiento o preparaciones, que podrían comprometer de alguna manera su integridad funcional, los balones de cada tubo, los balones piloto, y las válvulas deben ser comprobados mediante inflado antes de ser utilizados. Si se detectara alguna deficiencia funcional en alguna parte del sistema de inflado, el tubo no debe emplearse.

Farm. ROXANA ANGELO ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ciertas estructuras anatómicas óseas (por ejemplo los dientes) que están ubicados en la vía de intubación o cualquier instrumental de superficie cortante son un riesgo para la integridad de los balones. Se debe tener cuidado en no dañar la pared fina de los balones durante la introducción del tubo, en el caso de estar dañado alguno de los balones, no debería utilizarse.

La apreciación del inflado de los balones por tacto únicamente, o mediante la utilización de una cantidad determinada de suero salino fisiológico no es recomendable.

La presión dentro del balón se debe vigilar cuidadosamente con un dispositivo medidor de la presión adecuado.

No inflar excesivamente los balones. El inflado excesivo puede producir daño en la tráquea, rotura del balón con el consiguiente desinflado o alguna anomalía en el balón que puede producir obstrucción de las vías respiratorias.

Desinfe los balones antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo, con los balones inflados puede producir danos en el paciente, requiriendo posible asistencia médica, o también daño en el tubo, haciéndose necesario el cambio del mismo. Verifique la correcta colocación del tubo después del reposicionamiento.

ACLARACIONES SOBRE EL USO

Dispositivo de un solo uso.

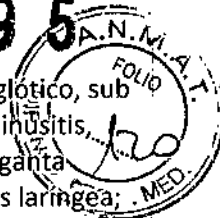
REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas se han registrado asociadas al empleo de tubos traqueales sin balón durante el proceso de intubación, durante el período de intubación, o posteriormente a la desintubación. Incluyen:

dislocación del cartílago aritenoide; aspiración; intubación bronquial; desarrollo de fístulas traqueo-esofágicas; intubación esofágica; trauma ocular; luxación-fractura de la columna cervical (lesión espinal); edema laríngeo; pólipos o granulomas laríngeos; ulceración laríngea; laringitis, membranas y retículos laringoendotraqueales; lesión del nervio lingual; paresia o parálisis de la lengua; paresia o parálisis de las cuerdas vocales; perforación de la laringe; pericondritis o condritis de la laringe, neumotórax; infección de las vías respiratorias; disección retrofaríngea; rotura de la tráquea; sinusitis; dolor de garganta o disfagia; enfisema mediastínico subcutáneo; sinequias de las cuerdas vocales; traumatismo de los dientes; quemaduras de tejidos; hemorragia endotraqueal; estenosis endotraqueal; traumatismo de la glotis y ulceración de las fosas nasales, labios y boca.

Las siguientes reacciones adversas se han registrado asociadas con el empleo de tubos traqueales provistos de balones durante el proceso de intubación, durante el periodo de intubación o después de la desintubación. Incluyen:

abrasión del cartílago aritenoide; proceso vocal; necrosis del cartílago, formación cicatricial, consecuencias de un fallo de la ventilación pulmonar que produce la muerte; daño del pericondrio; desarrollo de fibrosis masiva o densa que invade toda la zona de la glotis; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión gástrica); escoriación de las membranas de la faringe; trauma ocular; deposición de fibrina; formación de membrana en la zona subglótica; fractura-luxación



de la columna cervical (lesión espinal); fragmentación del cartilago; edema de glotis (supraglótico, subglótico, retroaritenoides), granuloma de la zona interna aritenoides; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección de las vías respiratorias); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; fibrosis laríngea, polipos y granulomas laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y retículos laringoendotraqueales; congestión membranosa de la glotis; traqueobronquitis membranosa; edema ligero de la epiglotis; alteraciones mucosas; alteraciones de la mucosa con formación de costras; paresia de los nervios linguales y/o hipogloso; perforación del esófago; perforación de la tráquea; neumotórax; sustitución de la pared de la tráquea con tejido cicatricial; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea; rotura de la tráquea; dolor de garganta; disfagia; estrechamiento con atrofia de las ventanas de la nariz; estridor; estenosis cicatricial anular subglótica; hemorragia submucosa; punción submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; atragantamiento con el tubo; sinequias de las cuerdas vocales; traumatismos de los dientes; quemaduras de tejidos; hemorragia endotraqueal; estenosis endotraqueal; traumatismo de los labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdala etc.; lesiones traumáticas de la laringe y de la tráquea; ulceraciones que exponen a lesiones de los anillos cartilagosos, y lesiones leves en la zona del balón; ulceraciones de los labios, boca, faringe; úlcera del cartilago aritenoides; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales y ulceraciones de las cuerdas vocales.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

TUBOS TRAQUEALES SIN BALÓN

No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto o dañado.

1. Extraiga con cuidado el tubo traqueal sin balón estéril de su envase protector.
2. Intube al paciente por vía oral siguiendo técnicas médicas actualmente aceptadas.
3. Inserte firmemente el conector de 15mm al circuito respiratorio para evitar su desconexión durante su utilización.
4. Verifique la posición inicial del tubo escuchando o sintiendo el intercambio de aire en el orificio del tubo y auscultando ambos campos pulmonares.
5. El pequeño orificio del tubo requiere una vigilancia médica cuidadosa y valoración clínica experta, a fin de asegurar una ventilación correcta y que no haya acúmulo excesivo de gases espiratorios dentro del aparato respiratorio. Según el procedimiento utilizado, se requerirá como garantía una determinación de los gases sanguíneos.
6. Si se modifica la posición del paciente durante la intubación, hay que verificar que la posición del tubo permanezca correcta.
7. Desintube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
8. Deseche el tubo traqueal, siguiendo las instrucciones específicas

TUBOS TRAQUEALES DOBLE BALÓN

No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto o dañado.

1. Extraiga con cuidado el tubo traqueal estéril de su envase protector.
2. Verifique el buen funcionamiento de los balones, de los balones pilotos y válvulas mediante inflado, antes de proceder a su utilización. Inserte una jeringa tipo Luer dentro de la válvula de inflado del balón e inyecte la cantidad de aire necesaria para conseguir el inflado completo del mismo. Repita esta verificación con el segundo balón.
3. Después de la verificación del inflado extraiga el aire completamente.
4. Lubrifique los balones completamente con un lubricante hidrosoluble estéril.

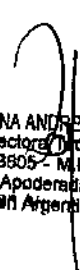
5. Proceda a la intubación oral del paciente siguiendo técnicas medicas actualmente aceptadas y ateniéndose a las recomendaciones que se establecen en las ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES ESPECIFICAS (REFERIDAS A TUBOS CON BALONES) que se indican en estas instrucciones.
6. Una vez que el paciente es intubado hay que llenar el balón distal con suero salino isotónico estéril en cantidad suficiente para conseguir un cierre efectivo que corresponda a una presión pulmonar adecuada de inflado.
7. Llene el balón proximal con suero salino isotónico estéril de la misma manera, comprobando que no existen bolsas de aire ver ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES (REFERIDAS A LOS BALONES). Se debe tener en cuenta que la función principal de este balón secundario consiste en proteger el balón de sellado distal y como tal no necesita ser presurizado de la misma forma.
8. Extraiga la jeringa de la válvula después del llenado del balón. Dejando la jeringa conectada se mantiene la válvula abierta lo cual permitiría que el balón se desinfle.
9. Fije firmemente el conector de 15mm al circuito respiratorio a fin de evitar desconexiones interrupciones durante su empleo.
10. El pequeño orificio del tubo requiere una monitorización cuidadosa y a su vez una valoración clinica experta que asegure que se esta produciendo una ventilación correcta y que no se están acumulando los gases espiratorios dentro de las vias respiratorias. Según el tipo de procedimiento que se siga se hacen necesarias las determinaciones de los gases sanguíneos.
11. Inspeccione el sistema de inflado con el fin de asegurar que no presenta escapes. La integridad de este sistema debería verificarse periódicamente. Fallos no corregidos del sistema de inflado pueden producir la muerte. Se debe vigilar estrechamente la presión del balón y cualquier alteración de la presión del cierre debe ser corregida inmediatamente.
12. Verifique la posición inicial del tubo escuchando o sintiendo el intercambio aéreo en el orificio del tubo y auscultando ambos campos pulmonares.
13. Si la posición del paciente se altera durante la intubación, verifique si la situación del tubo sigue siendo correcta.
14. Antes de proceder a la des intubación desinfe ambos balones mediante una jeringa conectada a cada una de las válvulas y extraiga el suero salino. Como la resistencia a que el tubo se salga es mayor con los balones llenos de suero salino que con aire, el usuario debería insistir en el desinflado hasta que no extraiga más suero salino con la jeringa y los balones pilotos queden completamente vacios.
15. Desintube al paciente siguiendo una técnica medica actualmente aceptada.
16. Deseche el tubo traqueal Siguiendo las instrucciones especificas

Importado por: Covidien Argentina S.A.
 Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
 Teléfono: 54 11 5297-7200

Fabricado por: Covidien llc,
 15Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Mallinckrodt Medical
 Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
 Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht
 Autorizado por la ANMAT: PM-2142-201



 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-439-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2095**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Tubos endotraqueales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-548 Tubos, Traqueales, Resistentes al Láser.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Laserflex, Covidien.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el manejo de la vía respiratoria durante las intervenciones quirúrgicas donde se utilizan sólo láseres CO2 o KTP, en cirugía de laringe u otras zonas cercanas al tubo traqueal.

Modelo/s:

Tubo traqueal oral Laser con doble balón 5,0 mm D.I.

Tubo traqueal oral Laser con doble balón 5,5 mm D.I.

Tubo traqueal oral Laser con doble balón 4,5 mm D.I.

Tubo traqueal oral Laser con doble balón 6,0 mm D.I.

Tubo traqueal oral Laser sin balón 3,0 mm D.I.

Tubo traqueal oral Laser sin balón 3,5 mm D.I.

Tubo traqueal oral Laser sin balón 4,0 mm D.I.

Período de vida útil: 60 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc.

2- Mallinckrodt Medical.

Lugar/es de elaboración:


1- 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- Cornamaddy, Athlone, Irlanda.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**12 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2095


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓