



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2300

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003239-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY 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 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 N°

2300

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Intersurgical, nombre descriptivo Filtro Intercambiador de calor y humedad estéril y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., 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 91 y 92 y 93 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-178, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2300**

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.

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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003239-14-5

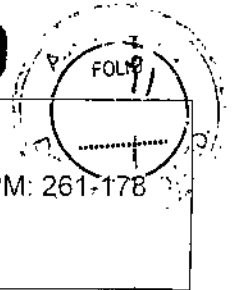
DISPOSICIÓN Nº


ER

2300

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

2300



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES</p>	<p>PM: 261-178</p>
--	---	--------------------

19 MAR 2015

Información de los Rótulos

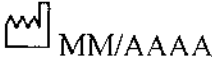




Filtro Intercambiador de calor y Humedad Estéril	
Nº de Lote:	
Modelos:	Marca: Intersurgical
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 178.	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por: (1) Intersurgical Limited. Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido. (2) Intersurgical (Guernsey) Limited Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas. (3) Intersurgical UAB Armoniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania. (4) Intersurgical S.p.A Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia	 
Fabricante contratado: (1) Haiyan Kangyuan Medical Instrument Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China (2) Well Lead Medical Co Ltd C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China (3) Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129 (4) Foremount Enterprise Co Ltd No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China. (5) Hsiner No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan (6) Vitaltec Corporation No 12 Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan Republic Of China (7) Scope Medical Devices Private Limited Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003 India	 Cantidad:  STERILE EO
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Condiciones de Almacenamiento: Mantener fuera de la luz solar y entre 0°C y 30°C de temp y Hum	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

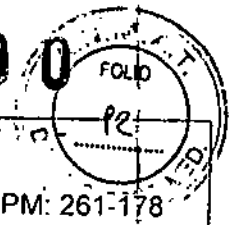
Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

5

2300



 <p>unic Unic Company S.R.L. Producción Médico Hospitalaria</p>	<p>Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES</p>	<p>PM: 261-178</p>
---	---	--------------------

REF 1341000S 

QTY 50

LOT 31014879

(01) INTER-THERM HEAT AND HUMIDITY EXCHANGERS WITH THERM LOCK PORT
 (02) FILTRO INTER-THERM DE CALOR Y HUMEDAD SIN PUNTO DE CONEXIÓN
 (03) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLUSSE
 (04) FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD SIN PUNTO DE CONEXIÓN LUER LOCK
 (05) FILTRO PERMUTADOR DE CALOR E HUMEDAD SIN PUNTO DE CONEXIÓN LUER LOCK
 (06) FILTRO E SCHEMELTUNG WÄRMESCHLEISSER MIT THERM PRESS LUER LOCK
 (07) FILTERAUSWISCHER INTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (08) FILTER PLATINUMEXCHANGER INTER-THERM MIT LUER LOCK CONNECTOR
 (09) FILTRO DE INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD SIN PUNTO DE CONEXIÓN LUER LOCK
 (10) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (11) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (12) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (13) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (14) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (15) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (16) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (17) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (18) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (19) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (20) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (21) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (22) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (23) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (24) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (25) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (26) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (27) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (28) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (29) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN
 (30) FERTERMEINTER-THERM MIT LUER-ANSCHLÜSSEN

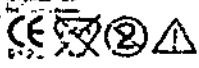




Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

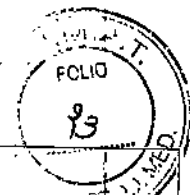
(Handwritten signature)


UMC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

2300



	<p>Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES</p>	<p>PM: 261-178</p>
---	---	--------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Haiyan Kangyuan Medical Instrument

Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Well Lead Medical Co Ltd

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

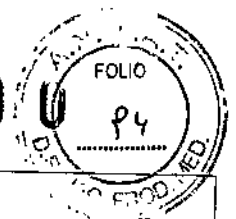
Foremount Enterprise Co Ltd


No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gnriel O. Federico
social medicine

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

2300



	<p>Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES</p>	<p>PM: 261-178</p>
---	---	--------------------

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Hsiner

No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Vitaltec Corporation

No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan
Republic Of China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Scope Medical Devices Private Limited

Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City – 134 003 India

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

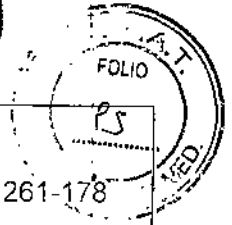
Producto: Filtros Intercambiadores de Calor y Humedad


Marca: Intersurgical.

Modelos: Según corresponda


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Escriba. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES	PM: 261-178
---	--	-------------

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:
Mantener fuera de la luz solar y entre 0°C y 30°C de temperatura libre de humedad

Símbolo	Explicación
	Libre de látex
	Atención
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz del sol
	Consultar las instrucciones de uso
	Esteril por oxido de etileno
	No reutilizar
	Lote

Precauciones y advertencias

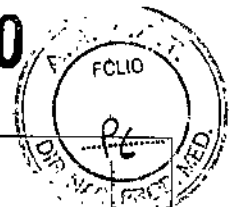
PRECAUCION


Para evitar un aumento inaceptable de la resistencia al flujo:

- No utilizar en pacientes con secreciones copiosas o espesas.
- No utilizar a la vez con otras fuentes de humidificación.
- No utilizar entre el paciente y algún sistema de nebulización de medicamentos.
- Si se administran medicamentos nebulizados en un circuito respiratorio que contenga un filtro intercambiador de calor y humedad, se deberá monitorizar la resistencia al flujo, y se cambiará el dispositivo según prescripción facultativa.

UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.



	Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES	PM: 261-178
---	--	-------------

- Estos dispositivos no son adecuados para su uso junto con fuentes de radiación.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El rango de filtros intercambiadores de calor y humedad están diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio, protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas, y reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia..

Características y Beneficios

Filtros Intercambiadores de calor y humedad (HME)

En la respiración normal de la vía aérea superior ayuda a calentar y humidificar el aire inspirado, y para conservar el calor y la humedad contenida en el aire espirado. Durante la inspiración, incluso el aire frío o seco se calienta típicamente a 37 ° C y totalmente saturado, que contiene H₂O 44 mg por litro. En la ventilación mecánica o anestesia de la vía aérea superior del paciente puede ser "bypaseada" por la introducción de un tubo traqueal. Como resultado los pulmones del paciente pueden verse enfrentado con gas inspirado seco.

El efecto de secado y enfriamiento se ve exacerbado por la presencia del tubo traqueal. Durante la espiración, se pierde el proceso normal de absorción de calor y humedad por la vía aérea superior

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los filtros pueden conectarse o no a otros componentes como Codos fijos o giratorios y/o conexiones pacientes, según necesidad de tratamiento.


3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

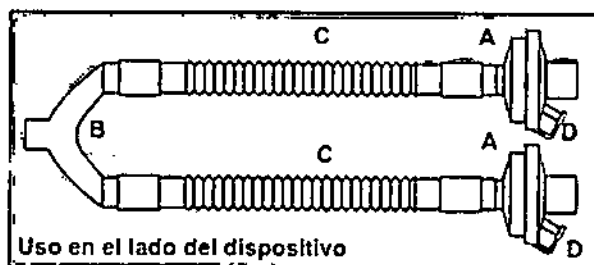
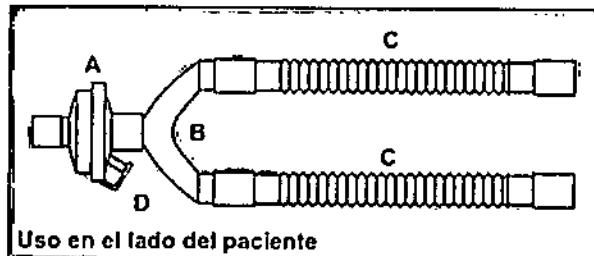
Utilización

Utilizar en la conexión al paciente. Cuando conecte o desconecte el dispositivo, hágalo mediante una acción de presionar y girar.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Fatín, MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company S.R.L. Productos Médicos y Hospitalarios</p>	<p>Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES</p>	<p>PM: 261-178</p>
--	---	--------------------



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilizar si el envase está dañado.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Estos productos son esterilizados con óxido de etileno y son destinados a un solo uso.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Utilización

No utilizar si el envase está dañado.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

2300

18/10

	<p>Filtros Intercambiadores de calor y Humedad ESTERILES</p>	<p>PM: 261-178</p>
---	--	--------------------

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación

Los productos deben desecharse tan pronto después de su uso una vez que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003239-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2300**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY 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: Filtro Intercambiador de calor y humedad estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710-Filtros.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio, y protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas, y para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia.

Modelo/s: 1331000S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad pediatría Inter-Therm Mini.

1332000S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad pediatría Inter-Therm Mini.

1341000S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, conexión Luer Lock.

1341007S Inter-Therm Filtro Intercambiador de Calor y Humedad.

1341011S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, con conexión paciente retráctil superset.

1341012S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, con conexión paciente retráctil superset.

1341197S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, conexión Luer Lock.

1341211S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, con conexión paciente retráctil superset.

1341351S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, conexión Luer Lock+ 5180 conexión paciente filtro perm.

1341580S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, conexión Luer Lock+ 5180 conexión paciente filtro perm.

1341974S Filtro Intercambiador de Calor y Humedad Inter-Therm, conexión Luer Lock+ 5180 conexión paciente filtro perm.

Accesorios:

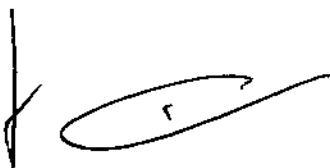
CODOS:

Codos de doble giro

1897000S Conexión Codo swivel 15M-22M/15F.

1899000S Doble Charnela 15M-22M/15F con abertura de 7.6M.

1898000S Doble Charnela 15M-22M/15F con la tapa autofijante y autosellante.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Codos Fijos:

1997000S Codo 15M-22M/15F.

2714000S Conector Monitorización Codo 22M/15F-15M+Luer Lock.

CONEXIONES PACIENTE

Montajes de Cateter flexible.

3501000S Conexión Paciente Flexible 22F con codo fijo 22M/15F.

3505000S Conexión Paciente retractil tubo corrugado 22F con codo Swivel 22M/15F con conexión 9,5 MM.

3516000S Conexión paciente flexible 22F con codo Swivel 22M/15F + puerto

Montajes de catéter Superset.

3504000S Conexión paciente retractil Superset con conexión recta 22F-22M/15F.

3502000S Conexión paciente retractil Superset 22F con codo fijo 22M/15F.

3514000S Conexión paciente retractil Superset 22F con codo fijo 22M/15F Luer Lock.

3520000S Conexión paciente retractil Superset 22F con codo Swivel 22M/15F con conexión 7,6 MM.

3521000S Conexión paciente Superset 22F-22M/15F con codo Swivel 15F Puerto Sellable.

Montajes de catéter de Alma Lisa.

5120000S Conexión paciente Smoothbore 120 MM.

5180000S Conexión paciente Smoothbore 180 MM.

5250000S Conexión paciente Smoothbore 250 MM.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: cajas por 50.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante nro. 1: Intersurgical Ltd.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 1: Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido.

Nombre del fabricante nro. 2: Intersurgical Guernsey Limited.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 2: Circuit House, Pitronnerie Road
Industrial Estate, St. Peter Port, Guernsey GY1 2RL.

Nombre del fabricante nro. 3: Intersurgical UAB.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 3: Arnioniu 60/28-1,18170, Pabrade,
Lituania.

Nombre del fabricante nro. 4: Intersurgical S.p.A.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 4: Via Morandi, 12, 41037, Mirandola
MO, Italia.

Nombre del fabricante nro. 5: Haiyan Kangyuan Medical Instrument.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 5: Songpodong Rd, Shendang Town,
Haiyan, Zhejiang 314311, República de China.

Nombre del fabricante nro. 6: Well Lead Medical Co Ltd.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 6: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou, República de China.

Nombre del fabricante nro. 7: Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración fabricante nro.7: No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd,
Suzhou New District, Jiangsu, 215129, República de China.

Nombre del fabricante nro. 8: Foremount Enterprise Co Ltd.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 8: No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street,
Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, República de China.

Nombre del fabricante nro. 9: Hsiner.

Lugar/es de elaboración fabricante nro.9: No. 312, Jhongshang Rd., Shengang
Dist., Taichung City 429, Taiwán.

Nombre del fabricante nro. 10: Vitaltec Corporation.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 10: No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou
Rd., Hou-Li Hsiang,, Taichung, Taiwan, República de China.

Nombre del fabricante nro. 11: Scope Medical Devices Private Limited.

Lugar/es de elaboración fabricante nro. 11: Plot No. 11/10, Jaraut Road,
Mandour, Ambala City - 134 003, India.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-261-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAR 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2300

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
6