



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2966-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4535-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4535-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 REACH SURGICAL nombre descriptivo GRAPADORAS CIRCULARES CON GRAPAS REACH™ y nombre técnico GRAPAS PARA TEJIDOS, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-246", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: GRAPADORAS CIRCULARES CON GRAPAS REACH™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964, GRAPAS PARA TEJIDOS

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REACH SURGICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: De aplicación en todo el trato digestivo para la creación de anastomosis de extremo a extremo, de lado a lado y de extremo a lado en la cirugía.

Modelo/s:

TIPO RCS: RCS17F; RCS23C; RCS23G; RCS25D; RCS25G; RCS28D; RCS31C; RCS31G; RCS 17G; RCS23E; RCS23H; RCS25E; RCS25H; RCS28E; RCS28G; RCS31D; RCS34C; RCS34E; RCS17I; RCS23F; RCS25C; RCS25F; RCS28C; RCS28F; RCS28H; RCS31E; RCS34D.

Tipo TCS: TCS31R; TCS23R; TCS28R; TCS34R; TCS25R.

Tipo ACS: ACS21L; ACS28; ACS25L; ACS31; ACS25; ACS34

Período de vida útil: 5Años

Forma de presentación: Unidad

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

Nombre del fabricante: Reach Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Four Street, Bldg. B 4th Floor, TEDA, 300457-Tianjin, Republica China

Expediente N° 1-47-3110-4535-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 14:39:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.23 14:39:28 -0300

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

MODELO DE ETIQUETA

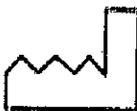


REACH SURGICAL INC.

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Grapadora circular con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS.



Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA
300457 - Tianjin
People's Republic of China



REF

XXXXXX



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-246
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



STERILE EO



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Promedon

People + Innovation



REACH SURGICAL

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Marca: Reach Surgical

Modelos:

RCS

TCS

ACS

Fabricado por: Reach Surgical, Inc.
5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA
300457 - Tianjin
People's Republic of China

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 - Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba - Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-246
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba - Argentina
D.T.: Farm: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APDOESAR

IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

Las grapadoras circulares con grapas son dispositivos médicos estériles desechables. Las grapadoras circulares con grapas se componen del cuerpo del dispositivo y grapas de titanio. Cuando se usa, bajo el control del operador, un grupo de piezas mecánicas expulsan las grapas de titanio del cartucho y forman una anastomosis en el tejido a suturar. Mientras tanto, el cuchillo es empujado hacia fuera para completar la incisión del tejido.

Las grapadoras circulares con grapas están disponibles en varios tamaños y longitudes del eje del instrumento para permitir una selección adecuada del diámetro de la luz o de las anastomosis. Las grapadoras circulares con grapas permiten al cirujano controlar la compresión del tejido variando la altura de cierre de la grapa.

Uso indicado

Las grapadoras circulares con grapas REACH tienen aplicación en todo el tracto digestivo para la creación de anastomosis de extremo a extremo, de lado a lado y de extremo a lado en la cirugía.

Instrucciones de uso

1. Retire la grapadora del pouch y separe el trocar auxiliar, la cubierta del trocar y el eje de colocación del yunque, del instrumento. Manténgalos en el campo estéril para su posible uso posterior. Antes de la introducción de la grapadora, las suturas de la correa de bolsa deben colocarse a 2,5 mm del borde de corte de las estructuras que se van a grapar para evitar el agrupamiento del tejido y posible deformación de la grapa.

2. Introducir el instrumento en la estructura hasta que se revele la parte superior del yunque.

3. Gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda para abrir la grapadora, hasta que se presente espacio suficiente entre el cartucho y el yunque para la creación de anastomosis. Ate la sutura de bolsa de tabaco distal con firmeza alrededor de la varilla central para asegurar que todas las capas de tejido estén sobre el cartucho. Ate la sutura de bolsa de tabaco proximal en el anillo de sutura para asegurar que todas las capas de tejido proximal estén sobre el yunque.

PRECAUCIÓN: Evite manipular el borde superior del cartucho para evitar el riesgo potencial de lesiones de la cuchilla.

4. Cuando se realiza un procedimiento de luz cerrada, gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda hasta que la banda de color naranja esté visible. Sujetando el yunque por debajo y tirando de él, es posible separar el yunque y es vástago central del eje del instrumento. Entonces, el yunque se inserta en el lumen de la manera común. En caso de que sea necesaria la punta de trocar auxiliar separada, insértela en el eje del instrumento.

5. En el caso de que se requiera retirar el trocar laparoscópicamente de la grapadora, pasar una sutura a través del orificio de sutura en la punta del trocar y amarrarla con un lazo, antes de introducir transanalmente el instrumento.

6. En caso de que se realice un triple procedimiento de grapado, pasar una sutura a través del orificio en la punta de la barra central y atarlo con un lazo, antes de introducir transanalmente el instrumento.


PROMEDON S.A.S.
CALLE 100 # 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA

IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

2

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso

7. La punta del trocar auxiliar debe estar completamente retraída en el instrumento. Esto se logra girando en sentido horario la tuerca de mariposa hasta que la punta del trocar se retrae completamente en los límites del cartucho. Para perforar el tejido, el instrumento es insertado hasta el lumen cerrado donde se va a crear la anastomosis y el trocar auxiliar se extruye girando la tuerca de mariposa en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la banda naranja esté completamente fuera del cartucho y el eje del instrumento esté completamente extendido. Asegúrese de que la punta del trocar auxiliar penetre a través del centro de la línea de grapas existente para evitar el agrupamiento de tejido en el lado de la varilla central.

PRECAUCIÓN: Cuando use la punta auxiliar del trocar para perforar el tejido, mantenga la punta y el sitio de punción en visión en cualquier momento para evitar daños inesperados al tejido circundante.

Una vez que el eje está completamente extendido, el trocar auxiliar debe ser removido. Desenganche el trocar auxiliar sólo cuando esté cubierto con una protección para evitar daños accidentales al tejido circundante. Si el procedimiento se realiza laparoscópicamente, agarre el lazo de sutura y tire de la punta del trocar auxiliar a través del trocar para retirar el trocar auxiliar. A continuación, sostenga la varilla central en el anillo de agarre con una abrazadera y empuje la varilla central firmemente en el eje del instrumento hasta que las dos partes se encajen en su posición correcta. Inspeccione visualmente el eje del instrumento para asegurarse de que la parte de plástico coloreada de la barra central y la banda naranja en el eje del instrumento estén en contacto entre sí.

8. Para comprimir el tejido y cerrar el espacio entre el cartucho y el yunque, gire la tuerca de mariposa hasta que el punto verde que se encuentra en el indicador de aproximación quede expuesto dentro de las marcas negras. Asegúrese de que el punto verde entero esté visible en el indicador de aproximación.

9. Presione el seguro y simultáneamente apriete las asas firmemente hasta el tope para disparar el instrumento. El seguro volverá automáticamente a la posición original de bloqueo una vez que se hayan soltado las manijas.

10. Girando DOS VUELTAS completas la tuerca de mariposa en sentido contrario a las agujas del reloj, se creará un espacio entre el cartucho y el yunque, permitiendo que el instrumento sea removido.

11. Después de disparar, gire la tuerca de mariposa en sentido contrario a las agujas del reloj dos vueltas completas, esto permitirá que el yunque se mueva e incline hacia un lado para facilitar la extracción del instrumento a través de la anastomosis. Retire el instrumento después de la remoción e inspeccione la hemostasia en la línea de grapas.

12. Examine las muestras de tejido para asegurarse de que todas las capas de tejido se han incorporado en la anastomosis. Gire la tuerca de mariposa hacia la izquierda para extender el eje, permitiendo el examen de las muestras de tejido.

13. En algunos procedimientos como la anastomosis gastrointestinal superior, es más fácil colocar el yunque con el eje de colocación del yunque. Después de la inserción del yunque y la correcta ejecución de la sutura en bolsa de tabaco, sacar el eje de colocación del yunque.

Contraindicaciones


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso

1. No utilice la grapadora circular REACH con grapas 3.5 en cualquier tejido que pueda comprimirse a menos de 1,5 mm de espesor, ya que las grapas no estarán lo suficientemente ajustadas para asegurar la hemostasia.
2. No utilice la grapadora circular REACH con una grapa 4.8 en cualquier tejido que pueda comprimirse a menos de 2 mm de grosor, ya que las grapas no estarán lo suficientemente ajustadas para asegurar la hemostasia.
3. No utilice la grapadora circular REACH con grapas de 3,5 o 4,8 en cualquier tejido que no pueda comprimirse cómodamente hasta 1,5 mm o 2 mm de espesor. No utilice el instrumento si se necesita esfuerzo inusual para girar la tuerca de mariposa para visualizar el punto verde en el indicador de aproximación. El cierre del cartucho y el yunque podrían aplastar tejido invertido y resultar en falla para crear una anastomosis, mala cicatrización o estrechamiento de la anastomosis.
4. En los casos en los cuales, si se introduce un cartucho cuyo diámetro es demasiado grande para la estructura, el tejido se puede estirar o adelgazar, no se deben usar grapadoras circulares con grapas REACH ya que puede provocar fugas y estrechamiento de la anastomosis.

No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH 17 sobre cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 17,3 mm.

No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH 23 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 23,4 mm.

No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH 25 en cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 24,8 mm.

No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH 28 sobre cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 28,4 mm.

No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH 31 sobre cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 31,5 mm.

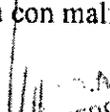
No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH 34 sobre cualquier estructura tubular con un diámetro inferior a 34,1 mm.

5. No utilice las grapadoras circulares con grapas REACH a menos que se presente un tejido suficiente que permita la inversión adecuada de los bordes de los tejidos y asegure la colocación de las grapas.

6. No utilice la grapadora donde sea imposible verificar visualmente la adecuación de la hemostasia después del disparo.

Advertencias.

1. La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en el tejido. Estos cambios pueden dar como resultado que el grosor del tejido exceda el rango indicado en la grapa. Para cualquier tratamiento quirúrgico que el paciente pueda haber sufrido, se deben tomar consideraciones cuidadosas para asegurar la aplicación apropiada del instrumento.
2. Es necesario colocar las suturas de la correa de bolsa a no más de 2,5 mm del borde cortante del tejido para evitar una cantidad excesiva de tejido dentro del yunque y cartucho cerrados, lo que terminaría con malformaciones o fugas de grapa.


PAOLO J. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso

3. La curación pobre podría ser causada limpiando el intestino demasiado lejos del filo de corte, que conduce a la devascularización del tejido invertido. Los rangos de seguridad para la limpieza del tejido posterior se enumeran a continuación:
REACH grapadoras circulares con grapas 34-1.5 cm
REACH grapadoras circulares con grapas 31 -1.5 cm
REACH grapadoras circulares con grapas 28 -1.0 cm
REACH grapadoras circulares con grapas 25 -0.5 cm
REACH grapadoras circulares con grapas 23 -0.5 cm
REACH grapadoras circulares con grapas 17 -0.5 cm
4. Asegúrese de que no se incluyen grapas metálicas u otra estructura similar en la sección de tejido que se va a grapar, de lo contrario, la cuchilla podría no cortar correctamente.
5. Asegúrese de que el espacio entre el cartucho y el yunque esté bien cerrado y el tejido completamente comprimido. Inspeccione y asegúrese de que el punto verde situado en el indicador de aproximación es visible dentro de las marcas antes de disparar la grapadora. Si el punto verde no es visible, el seguro no se liberará y el instrumento no disparará.
6. **NO GIRE LA TUERCA DE ALA MAS DE DOS GIROS COMPLETOS** si abre la grapadora antes de retirarla, ya que esto hará que la banda naranja se extienda, por lo tanto la barra central se separaría del instrumento.
7. Al retirar la grapadora, compruebe siempre la línea de grapas para la hemostasia. La hemorragia menor puede controlarse mediante electrocauterización o suturas manuales.
8. Inmediatamente después del uso, deshágase del trocarte auxiliar. Después de quitar las muestras de tejido del eje, deshágase de todo el instrumento. Por favor, no toque la cuchilla para evitar lesiones.
9. Las muestras de tejido deben ser inspeccionadas para asegurarse de que todas las capas de tejido se han incorporado en la anastomosis. Las muestras incompletas indican la existencia de una fuga y puede dar lugar a un estrechamiento.
10. La aplicación de una combinación inadecuada del instrumento y del yunque podría resultar en malformación de la grapa o falla del instrumento para cortar correctamente. Las grapas deformadas pueden comprometer la integridad de la anastomosis y terminar con fugas o alteraciones.

Precauciones.

1. Las grapadoras circulares con grapas REACH se suministran ESTÉRIL y se utilizan únicamente en un único procedimiento. **POR FAVOR DESCARTAR DESPUÉS DE USAR Y NO RESTERILIZAR**
2. Nunca reutilice ninguno de los componentes de los instrumentos desechables.
3. **NO** entre en contacto con las grapadoras circulares con grapas REACH con soluciones de cloruro mercuríco, ya que esto dará lugar a reacciones químicas.
4. Puesto que el instrumento entra en contacto con fluidos corporales, puede requerir un manejo especial para evitar la contaminación biológica.

PABLO OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



Manténgase en sitio fresco



Matener seco

P.A.
PABLO A. QUIMEDO
DIRECTOR - APODERADO

IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

Promedon

People + Innovation

REACH SURGICAL

Grapadoras circulares con grapas REACH™ RCS, TCS, ACS

Modelo de Instrucciones de Uso



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT
PABLO OLMECO
DIRECTOR APODERADO

7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08269533-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4535-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 13:54:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 13:54:11 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4535-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autoriza 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: GRAPADORAS CIRCULARES CON GRAPAS REACH™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964, GRAPAS PARA TEJIDOS

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REACH SURGICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: De aplicación en todo el trato digestivo para la creación de anastomosis de extremo a extremo, de lado a lado y de extremo a lado en la cirugía.

Modelo/s:

TIPO RCS: RCS17F; RCS23C; RCS23G; RCS25D; RCS25G; RCS28D; RCS31C;
RCS31G; RCS 17G ; RCS23E ; RCS23H; RCS25E; RCS25H; RCS28E; RCS28G;
RCS31D; RCS34C; RCS34E; RCS171; RCS23F ; RCS25C; RCS25F ;RCS28C;
RCS28F;RCS28H; RCS31E ; RCS34D.

✓

Tipo TCS: TCS31R; TCS23R; TCS28R; TCS34R; TCS25R.

Tipo ACS: ACS21L; ACS28; ACS25L; ACS31; ACS25; ACS34

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad

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

Nombre del fabricante: Reach Surgical Inc.

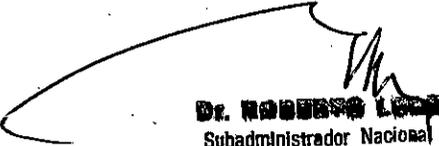
Lugar/es de elaboración: 5 Four Street, Bldg. B 4th Floor, TEDA, 300457-Tianjin,
República China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 189-246
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4535-17-9

Disposición N°

2966
23 MAR. 2018


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.