



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2691-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6584-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6584-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-112, denominado Sistema de tratamiento de pectus excavatum - PES, marca MEDXPERT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-112, correspondiente al producto médico denominado Sistema de tratamiento de pectus excavatum - PES, marca MEDXPERT, propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6106 de fecha 17 de octubre de 2012, la cual será 17 de octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-112, denominado Sistema de tratamiento de pectus excavatum - PES, marca MEDXPRT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-112.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6584-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 10:21:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117584
Date: 2019.03.25 10:21:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OSTEOLIFE S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-112 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de tratamiento de pectus excavatum - PES.

Marca: MEDXPERT

Autorizado por Disposición ANMAT N° N° 6106 de fecha 17 de octubre de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-8912-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2017	17 de octubre de 2022
Lugar de elaboración	Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania	MAX-IMMELMANN-ALLEE 19, 79427 ESCHBACH. ALEMANIA
Periodo de vida útil	10 años	NO CORRESPONDE
Nombre descriptivo	Sistema de tratamiento de pectus excavatum-PES	Sistema de tratamiento de pectus excavatum-PES e instrumental asociado

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

Forma de presentación		UNIDAD
Indicación de uso	Pectus Excavatum y otras deformidades del esternón	Pectus excavatum
Rotulo	Rótulo aprobado por Disp. 6106/2012	<p><u>A los datos autorizados por Disp. 6106/2012:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Se agrega al rótulo del implante el texto "Método de esterilización sugerido: autoclave (esterilización por vapor, vacío fraccionado): Temperatura 132°C durante 5 minutos y 20 minutos de secado". -Se cambia en el rótulo del implante el texto "presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blíster de bolsa con el producto médico. Mas caja de instrumental" por "presentación: por UNIDAD". <p><u>A los datos autorizados por Disp. 6106/2012, al el rótulo del instrumental:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -se elimina el símbolo correspondiente a "no reutilizar". -Se agrega el texto: "Método de esterilización sugerido:

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>autoclave (esterilización por vapor, vacío fraccionado): Temperatura 132°C durante 5 minutos y 20 minutos de secado"</p> <p>-Se cambia el texto "presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blíster de bolsa con el producto médico. Mas caja de instrumental" por "presentación: por UNIDAD".</p>
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disp. 6106/2012	<p><u>A las instrucciones de uso aprobadas por Disp. 6106/2012 se realizan las siguientes modificaciones:</u></p> <p>-Se cambia el texto "presentación: caja de cartulina conteniendo bolsa de nylon y dentro un blíster de bolsa con el producto médico. Mas caja de instrumental" por "presentación: UNIDAD".</p> <p>-Se cambia el texto "producto médico de un solo uso" por "Los implantes son productos de un solo uso (...) Todos los instrumentos se pueden utilizar</p>

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>con toda seguridad tantas veces como se desee”</p> <p>- Se cambia el texto: “El producto médico no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado” por “Los instrumentos e implantes Medxpert deben ser utilizados exclusivamente para el fin previsto, en las especialidades médicas correspondientes y por personas debidamente formadas y cualificadas.</p> <p><u>-INDICACIONES:</u> Tratamiento del tórax en embudo (Pectus excavatum). Con los implantes PES se pueden desplazar las estructuras óseas deformadas (esternón, pared torácica, etc) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.</p> <p>=</p> <p><u>Contraindicaciones/Complicaciones:</u> Pacientes obesos, actividades físicas, Comportamiento inadecuado y comprensión, Efectos colaterales fisiológicos,</p>
--	--	---

		<p>Adolescentes, Consecuencias posoperatorias, Pacientes con hipersensibilidad a los metales.</p> <p><u>-Descripción del uso/colocación:</u></p> <p>El cirujano elige la longitud de la barra de soporte a usar valorando el diagnóstico preoperatorio y usando los Pectus moldes para la barra de Medxpert. El molde para la barra se selecciona y se premoldea de manera extracorpórea en el paciente de acuerdo con la forma de la caja torácica planificada y prevista como objetivo de la intervención. El premoldeado se puede hacer en condiciones no estériles (antes de la intervención) o en condiciones estériles (durante la intervención). Para el moldeado se ponen a disposición diferentes instrumentos (pinzas, aparato para doblar barras, standard) de Medxpert. Estos han sido desarrollados para moldear y evitan daños en el implante. Si se usan barras de soporte y estabilizadores, el</p>
--	--	---

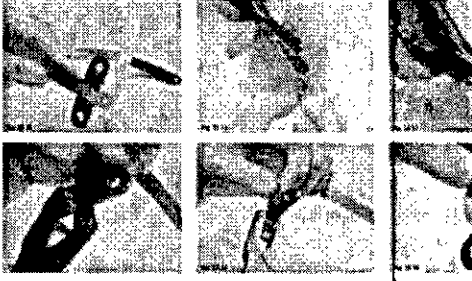
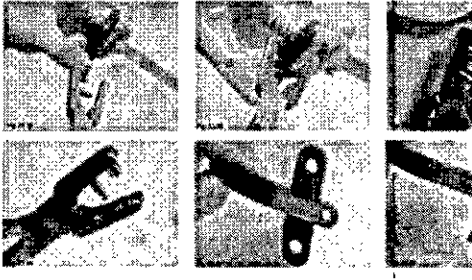
IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>estabilizador se prepara del siguiente modo: el tornillo de bloqueo se atornilla en el estabilizador con aprox. Tres vueltas, de este modo se asegura el tornillo para evitar su caída del estabilizador, pero el estabilizador todavía se puede orientar sobre la barra de soporte y deslizarse sobre ella. El arco de soporte se introduce retrosternalmente mediante una incisión lateral en el lado derecho bajo control toracoscópico con cámara a través del espacio intercostal, y se saca por el lado contrario. Al inclinar el arco de soporte se corrige la deformidad y se mantiene la posición. Después de colocar la barra de soporte, el estabilizador se abre sobre la barra de soporte usando la pinza para aplicar los estabilizadores. Según la barra de soporte seleccionada y el estabilizador, hay tres posibilidades para fijar el estabilizador con la barra de soporte: *Barra de soporte con</p>
--	--	--


		<p>extremos lisos, extremos serrados o Universal con todos los estabilizadores disponibles. Fijación del estabilizador con la ayuda del Pectus Barlock remache, el Pectus Barlock remache se introduce en los orificios de la barra de soporte, así se evita el deslizamiento del estabilizador de la barra de soporte después de rebordear con la Pinza Pectus Barlock. El estabilizador se puede fijar mediante sutura a través de perforaciones o de los orificios oblongos en el músculo. * Barra de soporte con extremos serrados con todos los estabilizadores disponibles. Fijación del estabilizador con ayuda de alambre en la barra de soporte. El estabilizador se inserta en la barra de soporte y, a continuación, se puede fijar la barra de soporte rodeando con alambre la parte serrada del extremo de la barra soporte. El estabilizador se puede fijar mediante sutura a través de perforaciones o de los orificios</p>
--	--	--

		<p>oblongos en el músculo. * Barra de soporte Universal con estabilizadores Universal.</p> <p>Fijación del estabilizador con la ayuda de un Pectus tornillo Universal. En esta variante, el estabilizador está fijado firmemente a la barra de soporte y bloqueado en su posición. Ya no es posible mover la barra en el estabilizador. El estabilizador se puede fijar mediante sutura a través de perforaciones o de los orificios oblongos en el músculo o las costillas.</p> <p>Los implantes PES solo se deben manipular e implantar con los instrumentos proporcionados por Medxpert para este fin. No se deben combinar distintos tipos de implantes.</p> <p>Tras corregir la deformidad, los implantes se deben volver a retirar. Según los conocimientos actuales, en caso de una evolución posoperatoria sin complicaciones, los implantes no se deben retirar hasta al</p>
--	--	---

		<p>cabo de un mínimo de 2 años y un máximo de 4. La explantación se efectúa en la secuencia inversa.</p> <p>*Colocación y aseguramiento mediante Pectus Barlock remache: El pectus estabilizador se inserta en la Pectus barra soporte (Fig. 23.31). Para evitar el deslizamiento del estabilizador de la barra de soporte se rebordea el Pectus remache en la Pectus barra de soporte. El Pectus Barlock remache se coloca en el alojamiento previsto de la pinza (Fig. 23.32 y 33) para ajustar los remaches, y se introduce con la pinza Pectus Barlock para ajustar los remaches en el orificio situado en el extremo de la barra soporte (Fig 23.34). Mediante el cierre completo de la pinza (Fig 23.35) para ajustar los remaches se rebordea el Pectus Barlock remache, quedando así fijado en la Pectus barra de soporte. Esta técnica permite prescindir de una fijación con alambre.</p>
--	--	---

		 <p>*Retirada del Pectus Barlock remache: Para retirar el Pectus Estabilizador se debe extraer el Pectus remache de la barra de soporte (Fig. 23.37). El remache se suelta y retira la clavija posterior de la Pinza Pectus Barlock (Fig. 23.38, 39). El Pectus Barlock remache se encuentra ahora dentro del alojamiento de la Pinza (23.40). A continuación se puede extraer el Pectus Estabilizador de la Pectus Barra de soporte (Fig. 23.41, 42).</p>  <p>*Colocación y aseguramiento mediante Pectus tornillo Universal: El Pectus tornillo Universal se atornilla el</p>
--	--	---

		<p>estabilizador con aprox. 3 vueltas (Fig 23.44). De este modo, el Pectus tornillo Universal está asegurado y no se puede caer. No obstante, el bloqueo no es definitivo. El pectus estabilizador Universal se puede insertar en la Pectus barra de soporte Universal y deslizarse sobre ella. Después de colocar la Pectus barra de soporte Universal, el Pectus estabilizador Universal se abre sobre la barra de soporte usando la pinza para aplicar estabilizadores (Fig 23.45). El Pectus tornillo Universal se atornilla ahora con el Pectus destornillador en el estabilizador con aprox. Tres vueltas (Fig 23.46). El estabilizador está ahora fijo en la barra de soporte y su posición está bloqueada (Fig. 23.47). Ya no es posible mover la Pectus barra de soporte (Fig. 23.48). El Pectus soporte se fija mediante sutura no reabsorbible a través de los orificios oblongos en el músculo o las costillas.</p>
--	--	---

		 <p><u>Advertencias y precauciones:</u></p> <p>-Que debe tener en cuenta el usuario: El cirujano que realiza el tratamiento es responsable de la elección de la intervención quirúrgica, de contar con la formación y la experiencia necesarias para la selección y colocación de los implantes. La correcta colocación, elección del número y combinación de los componentes del producto es determinante. El cirujano deberá evaluar detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este producto, especialmente con respecto a posibles limitaciones derivadas del material o de las condiciones del paciente. Se debe indicar al paciente que informe sin demora a su cirujano si aparecen alteraciones inusuales</p>
--	--	--

		<p>en la zona intervenida. El paciente debe vigilarse cuidadosamente si ha aparecido una alteración. EL cirujano deberá considerar la posibilidad de que estas alteraciones provoquen un fallo clínico del implante y evaluar con el paciente las medidas necesarias que contribuyen a la curación ulterior.</p> <p>-Como se debe tratar el producto: El producto se debe manipular y almacenar con cuidado. Los daños superficiales o profundos en el implante pueden alterar considerablemente la solidez y la resistencia a la fatiga del producto. Una vez implantado el producto no deberá reutilizarse en ningún caso. Incluso si el producto parece estar intacto, las cargas anteriores pueden haber causado daños ocultos o alteraciones estructurales, que a su vez pueden modificar las propiedades o incluso provocar fallo del implante.</p>
--	--	---

		<p>-Advertencias para el paciente: Para el éxito del tratamiento son extremadamente importantes la atención y la observación posoperatorias, así como la adaptación de las actividades físicas. Debido a la sobrecarga, los implantes se pueden soltar, desplazar, doblar o romper. El médico que realiza el tratamiento deberá decidir el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas después de la intervención. Se debe indicar al paciente que la no observación de las instrucciones del médico puede causar las complicaciones arriba descritas. Además, antes de operarle se debe informar al paciente de que incluso después de una intervención realizada con éxito puede quedar un cierto grado de malformación/deformidad y que en casos aislados es posible que una malformación/deformidad reaparezca. En principio, hasta la explantación de los implantes se deben evitar las actividades</p>
--	--	---

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>deportivas y los esfuerzos posoperatorios que someten la caja torácica a fuerzas elevadas.</p> <p>Indicaciones especiales: Hasta la explantación de los implantes se desaconseja practicar deportes de contacto y con secuencias de movimientos que suponen un efecto de extensión y/o compresión para el tórax, así como seguir un entrenamiento con (grandes) pesos. Con la brida implantada, la reanimación mediante masaje cardíaco externo solo es posible en determinadas condiciones o no es posible.</p> <p><u>-Posibles reacciones adversas y complicaciones posoperatorias:</u></p> <p>-Reacciones de hipersensibilidad al implante. – Dolor, molestias o sensación de rigidez provocados por el implante: – Lesión permanente o transitoria de nervios, músculos y órganos intratorácicos como corazón, pulmón (p. ej. Neumotórax). – Necrosis cutáneas, infecciones superficiales o profundas. –</p>
--	--	---

		<p>Rotura, desplazamiento, aflojamiento o basculación del implante. – Corrección insuficiente o incompleta de la deformidad.</p> <p><u>-Almacenamiento y transporte:</u></p> <p>No existen requisitos especiales para los instrumentos. Recomendamos transportarlos en contenedores de esterilización previstos para este fin. Para evitar que se dañen, los implantes se deben transportar en el embalaje de transporte suministrado por Medxpert o en los contenedores de esterilización previstos para este fin. Se recomienda realizar el reacondicionamiento de los productos inmediatamente después de su utilización.</p> <p><u>-Reacondicionamiento:</u></p> <p>Los implantes son "productos de un solo uso". Debido a su diseño constructivo y al material titanio, los implantes se pueden reacondicionar con toda seguridad tantas veces como se desee. Requisito para ello es</p>
--	--	---

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>que los implantes no hayan entrado en contacto con ningún paciente, que no se hayan manipulado (doblado, modificado) ni se haya alterado de ningún modo su forma original y que se hayan desinfectado y esterilizado. (acondicionamiento) antes del uso siguiente.</p> <p>Los instrumentos se fabrican de acero inoxidable. Todos los instrumentos se pueden utilizar con toda seguridad tantas veces como se desee y se pueden acondicionar teniendo en cuenta las instrucciones.</p> <p><u>-Limpieza inicial:</u> Después de la entrega, los instrumentos e implantes se deben tratar como si se hubiesen usado y someter a un procedimiento completo de acondicionamiento.</p> <p><u>-Preparación para la limpieza:</u> Medxpert suministra todos sus implantes e instrumentos no estériles embalados individualmente en un embalaje de transporte. Antes de utilizarlos, los productos se</p>
--	--	--

		<p>deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar. El embalaje de transporte NO se debe ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR. No es necesario ni está previsto el desmontaje de los productos.</p> <p><u>-Limpieza:</u> Los productos nuevos se deben limpiar meticulosamente antes de la primera esterilización. Lo mismo es válido para productos ya utilizados. Esta limpieza (limpieza manual y/o automática, tratamientos con ultrasonidos, etc), así como la inspección mecánica y el mantenimiento, sólo pueden ser realizados por personal debidamente formado. Es imprescindible observar las instrucciones de uso del fabricante de los productos de acondicionamiento y las recomendaciones relativas al uso de productos de limpieza químicos.</p> <p>-Limpieza manual: Equipo necesario, Capillos adecuados, agua corriente y un tanque o</p>
--	--	--

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>cubeta ultrasónica. Aplicación: para evitar la adherencia de la suciedad, es necesario limpiar cada uno de los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Enjuague cuidadosamente los instrumentos bajo el agua corriente (Tº menor a 40°C) durante 3 minutos como mínimo y, si procede, límpiélos empleando un cepillo adecuado y elimine meticulosamente toda la suciedad perceptible. Las piezas móviles se mueven reiteradamente bajo el agua corriente. Tras la limpieza manual, los productos deben someterse a un examen visual. En caso de que se detecte alguna suciedad, se debe repetir la aplicación de limpieza manual. IMPORTANTE: para limpiar conductos y los orificios ciegos debe utilizarse un cepillo adecuado para poder acceder a cualquier punto. Recomendación: Se recomienda el uso de un limpiador enzimático o una solución detergente.</p>
--	--	---

		<p>Si es necesario utilizar un producto de limpieza en el último paso de la limpieza, el producto se enjuagará íntegramente con agua (preferiblemente des ionizada).</p> <p>-Limpieza automática: Equipo necesario: Limpiador/desinfectador, producto de limpieza. Procedimiento: cargue los instrumentos articulados en el aparato de forma que las articulaciones queden abiertas y el agua pueda salir de los conductos y orificios ciegos. Ajuste un ciclo estándar (lavado como mínimo 5 minutos y aclarado 3 minutos. Cuando extraiga los productos, compruebe si los conductos, los orificios ciegos, etc. Presentan suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.</p> <p><u>-Desinfección:</u> Para su limpieza y desinfección todos los productos deben extraerse del contenedor de esterilización y colocarse en bandejas</p>
--	--	---

		<p>perforadas adecuadas. El contenedor de esterilización suministrado por Medxpert se puede desinfectar y limpiar con total seguridad con los mismos métodos.</p> <p>Limpieza/desinfección automática optimizada (validada), en caso necesario limpieza por ultrasonido.</p> <p>Recomendaciones: - Limpieza previa durante 1 minuto con agua fría. - Limpieza durante 5 minutos, 55°C(+/-5°C) con producto de limpieza alcalino pH>10.-Neutralización, 5 minutos. - Aclarado 1 minuto con agua desionizada fría.- Desinfección térmica, 95°C, 5 minutos. - Secado, 60°C(+/-5°C), 30 minutos.</p> <p><u>Embalaje para la esterilización:</u></p> <p>Embalaje individual: Es posible utilizar bolsa estándar de polietileno/Tyvek, la bolsa debe ser lo suficientemente grande como para alojar al instrumento/implante sin tensiones.</p> <p>Embalaje del juego: Introducir</p>
--	--	---

		<p>los instrumentos y los implantes en los contenedores de esterilización previstos y suministrados por Medxpert y prepararlos para la esterilización mediante contenedores de esterilización estándar o un embalaje doble de papel.</p> <p><u>-Esterilización:</u> Realice la esterilización mediante aparatos y procedimientos reglamentarios validados. Se deben tener en cuenta las instrucciones de los fabricantes de los esterilizadores relativas a la duración, la temperatura, el ajuste de presión y los tiempos de secado posterior correctos.</p> <p>Requisitos mínimos de los parámetros para la esterilización por vapor: Temperatura 132°C, Tiempo de mantenimiento 5 minutos, tiempo de secado 20 minutos.</p> <p>Durante la desinfección y esterilización se deben tener en cuenta las indicaciones especiales e instrucciones de uso de los fabricantes de los aparatos, sobre todo respecto</p>
--	--	---

		<p>a la ejecución, la duración de los programas y la carga de los aparatos.</p> <p><u>-Control/comprobación del funcionamiento de los instrumentos:</u> Todos los instrumentos se deben someter, en función de su diseño constructivo y de su uso previsto, a una comprobación del funcionamiento. Compruebe si están dañados o desgastados y sustituya los instrumentos defectuosos.</p> <p><u>-Mantenimiento:</u></p> <p>-Implantes: Los implantes no requieren mantenimiento ni conservación especial. No obstante, durante el acondicionamiento se debe comprobar si los implantes no están dañados (doblados, rayados). Los implantes dañados se deben sustituir y ya no se deben reacondicionar ni utilizar para intervenciones.</p> <p>-Instrumental: Aplique una pequeña cantidad de aceite quirúrgico (spray o líquido) a todos los componentes móviles</p>
--	--	--

		<p>y articulaciones. Sustituya los instrumentos desafilados o dañados.</p> <p>"Eliminar/descartar el producto médico como residuo industrial no especial"</p>
Modelos	Sistema de tratamientos de pectus excavatum - PES	<p>001-30001 PES Contenedor de esterilización</p> <p>020-00005 PES Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), vacío</p> <p>020-00060 Pectus placa para test de alergia</p> <p>022-01000 PES Pectus Estabilizador, estándar</p> <p>022-01010 PES Pectus Estabilizador, perfil bajo</p> <p>022-01050 PES Pectus Barlock™ remache</p> <p>022-02010 PES Pectus Ribas Estabilizador, perfil bajo</p> <p>022-07178 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 178 mm</p> <p>022-08203 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos serrados 203 mm</p> <p>022-09229 PES Pectus Barra de soporte, con los extremos</p>

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		<p>serrados 229 mm</p> <p>022-10254 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 254 mm</p> <p>022-11279 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 279 mm</p> <p>022-12305 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 305 mm</p> <p>022-13330 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 330 mm</p> <p>022-14356 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 356 mm</p> <p>022-15381 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 381 mm</p> <p>022-16406 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 406 mm</p> <p>022-17432 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 432 mm</p> <p>022-18458 PESpectus Barra de soporte, con los extremos serrados 458 mm</p> <p>022-19483 PESpectus Barra de soporte, con los extremos</p>
--	--	--

		<p>serrados 483 mm</p> <p>024-09229 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 229 mm</p> <p>024-10254 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 254 mm</p> <p>024-11279 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 279 mm</p> <p>024-12305 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 305 mm.</p> <p>024-13330 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 330 mm</p> <p>024-14356 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 356 mm</p> <p>024-15381 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 381 mm</p> <p>024-16406 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 406 mm</p> <p>024-17432 PESpectus Barra de soporte, con los extremos lisos 432 mm</p> <p>025-02010 PESpectus tornillo, universal</p>
--	--	---

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		025-02028 PES Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 x Ø 4x8 mm
		025-02029 PES Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 x Ø 4x8 mm
		025-07178 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 178 mm
		025-08203 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 203 mm
		025-09229 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 229 mm
		025-10254 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 254 mm
		025-11279 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 279 mm
		025-12305 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 305 mm
		025-13330 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 330 mm
		025-14356 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 356 mm
		025-15381 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 381 mm
		025-16406 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 406 mm
		025-17432 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 432 mm
		025-18458 PES Pectus Barra de soporte, Universal, 458 mm

IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

		025-19483 PESpectus Barra de soporte, Universal, 483 mm Instrumental asociado
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6584-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12353417-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6584-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:15:30 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:15:30 -0300