



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-2532-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-2532-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack 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. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 ProtekDuo, nombre descriptivo Set de Cánula veno-venosa doble lumen y nombre técnico Cánulas, Venosas, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18763034-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-821-118”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Set de Cánula veno-venosa doble lumen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-582 Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProtekDuo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El juego de cánula veno-venosa ProtekDuo está indicado para usarse como cánula sencilla para el drenaje y la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular interna en procedimientos de soporte vital.

Modelos:

5140-4629 ProtekDuo Dual-Lumen (29 FR), 5140-3631 ProtekDuo Dual-Lumen (31 FR) RD, 5140-5131 ProtekDuo Dual-Lumen (31 FR)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El set está compuesto por: 1 cánula doble lumen, 1 introductor y 2 unidades de alas para sutura.

El set se encuentra envasado en un pouch de tyvek-bilaminado empacado en 1 caja de cartulina junto con las instrucciones de uso.

Caja x 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

CARDIAC ASSIST,INC

Lugar de elaboración:

620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238

Estados Unidos de Norteamérica

Expediente N° 1-0047-3110-2532-20-5

AM

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CARDIAC ASSIST, INC.

DIRECCION FABRICANTE: 620 Alpha Dr, Pittsburg, PA 15238
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET DE CANULA VENO-VENOSA DE DOBLE LUMEN

MODELO: (se coloca el modelo del producto)

MARCA: ProtekDuo

CONTENIDO:

- 1 UNID CANULA DOBLE LUMEN (se detalla medidas de la cánula según el modelo)
- 1 UNID INTRODUTOR (se detalla medidas del introductor según el modelo)
- 2 UNID ALAS PARA SUTURA

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

POSEE LOS SIGNOS DE ALMACENAMIENTO ENTRE TEMPERATURAS DE 0-40°C Y HUMEDAD ENTRE 15-85 % HR

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ATENCIÓN: EL USO DE LA CANULA PROTEKDUO SOLO SE HA VALIDADO CON LA BOMBA TANDEMHEART.

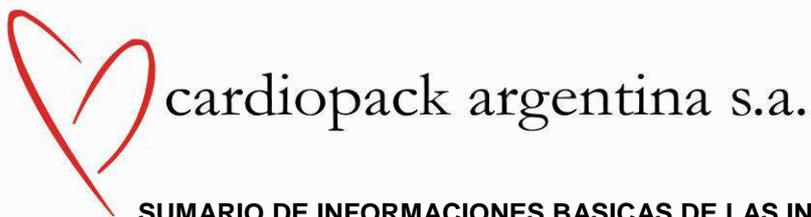
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

NO RE-ESTERILIZAR EL PRODUCTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTEGRO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-118

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CARDIAC ASSIST, INC.

DIRECCION FABRICANTE: 620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET DE CANULA VENO VENOSA DE DOBLE LUMEN

MODELO: (se coloca el modelo del producto)

MARCA: ProtekDuo

CONTENIDO:

- 1 UNID CANULA DOBLE LUMEN (se detalla medidas de la cánula según el modelo)
- 1 UNID INTRODUTOR (se detalla medidas del introductor según el modelo)
- 2 UNID ALAS PARA SUTURA

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

Para llevar a cabo el procedimiento se necesitan los instrumentos siguientes que debe facilitarlos el usuario:

- Aguja de introducción percutánea y bisturí.
- Dilatadores venosos de 14 a 26 Fr
- Guía de longitud variable Lunderquist o Amplatz SS (especificaciones recomendadas:0,965 mm (0,038") mínimo 170 cm.
- Bolsa de 1 litro de solución de infusión.
- 4 pinzas de perfusión estériles.
- Jeringa de 60 ml.
- Suturas de seda 2-0.
- Tratamiento anticoagulante.
- Tubo adicional de 9,5 mm (3/8")
- Oxigenador con membrana extracorpórea (opcional)

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

- 1- Inspeccione el envase por si presenta daños, y compruebe la fecha de caducidad. Si no están dañados y no ha pasado la fecha de caducidad, pase la cánula ProtekDuo y el introductor al campo estéril usando una técnica aséptica.
- 2- Use una técnica estándar para acceder a la vena.
- 3- Introduzca una guía de tamaño adecuado, con un diámetro máximo de 0,965 mm (0,038") y una longitud mínima de 170 cm. Compruebe que la guía esté en la posición correcta utilizando una técnica radiológica adecuada.
- 4- Compruebe que el TCA (Tiempo de Coagulación Activado) del paciente es de aproximadamente 400 segundos.
- 5- Monte el introductor en la cánula ProtekDuo.
 - a. Saque el introductor con la tapa de hemostasia azul de la vaina de protección. **NO** quite la tapa de hemostasia azul del introductor.
 - b. Irrigue con solución salina el introductor y confirme que sale solución por el orificio de la punta distal del introductor.
 - c. Desplace la tapa de hemostasia hacia atrás, hacia el extremo proximal del introductor.
 - d. Saque la cánula de la vaina de protección.
 - e. Inserte el introductor en la luz con la inscripción "Distal" de la cánula ProtekDuo hasta que la tapa de hemostasia azul se asiente con firmeza sobre el conector con rebordes de la cánula. **NO** inserte el introductor en la luz de la cánula con la inscripción "Proximal".
 - f. Compruebe que la tapa de hemostasia esté bien fijada a la luz con la inscripción "Proximal".
- 6- Avance el conjunto del introductor y la cánula por la guía hasta la posición deseada de la forma siguiente:
 - a. Cargue el conjunto del introductor y la cánula en la guía y hágalo avanzar hasta llegar a la posición deseada.
 - b. Bajo fluoroscopia o cineangiografía, sírvase de los marcadores radiopacos situados en la punta de la cánula y el extremo de la sección reforzada con alambre del cuerpo de la cánula para guiar a colocación de la cánula en la posición que desee.
- 7- Confirme la posición de la cánula veno-venosa ProtekDuo, y asegúrese de que la punta de la cánula esté en la posición deseada. Para confirmar la posición puede emplear los siguientes métodos:
 - a. Bajo fluoroscopia, confirme que el extremo de la sección reforzada con alambre de la luz "Distal" de la cánula y la punta de la misma están colocadas donde corresponde.
 - b. Utilice una ecocardiografía intracardiaca para colocarla correctamente.
- 8- Observe la ubicación de los marcadores radiopacos en la punta de la luz "Distal" de la cánula.
- 9- Observe la ubicación de los marcadores radiopacos en la luz "Proximal" de la cánula.
- 10- Registre la profundidad de inserción de la cánula; las marcas de profundidad tienen como referencia la punta de la cánula.
- 11- Retire la guía de la cánula.

ADVERTENCIA: extraiga la guía antes de sacar el introductor para evitar que la guía quede atrapada en los orificios de la cánula veno-venosa ProtekDuo.
- 12- Extraiga el introductor y deje la tapa de hemostasia azul en la cánula para minimizar la pérdida de sangre. Pince la cánula veno-venosa ProtekDuo en la zona de pinzamiento específica de la luz "Distal" de la cánula conforme vaya retirando del introductor. **NO** pince hasta que la punta del introductor y la guía hayan salido de la sección de pinzamiento.

ADVERTENCIA: NO intente colocar o recolocar la cánula sin el introductor en suposición. De hacerlo, podría DAÑARSE la cánula o al paciente.
- 13- Quite la tapa de hemostasia de la luz "Distal" de la cánula.
- 14- Pince la cánula veno-venosa ProtekDuo en la zona de pinzamiento específica de la luz "Proximal" de la cánula después de comprobar que no queda aire en la luz.

ADVERTENCIA: Pince la cánula ProtekDuo únicamente por las secciones que se indican. **NO** pince las secciones reforzadas con alambre, ya que podría dañar la cánula ProtekDuo.
- 15- Quite la tapa de hemostasia de la luz "Proximal" de la cánula.



Conexión a la bomba TandemHeart.

- 1- Prepare la bomba de acuerdo con las instrucciones de uso de la misma.
- 2- Añada los tubos que sean necesarios y compruebe que ha purgado de aire todo el circuito.
- 3- Asegúrese de que ha extraído completamente el aire de la cánula veno-venosa ProtekDuo.
- 4- Siga las instrucciones de uso de la bomba TandemHeart para realizar una conexión "húmeda" entre la cánula ProtekDuo y el tubo con bandas azules de 9,5 mm (3/8") que está conectado a la bomba. Asegúrese de que el tubo se encuentre a presión sobre el segundo reborde de los conectores de la cánula.
- 5- **ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la toma de entrada de la bomba está conectada a la luz que extrae sangre del paciente, y que la toma de salida de la bomba está conectada a la luz que devuelve la sangre al paciente.
- 6- Asegúrese de que la cánula ProtekDuo no esté retorcida.
- 7- Compruebe que la punta de la cánula ProtekDuo siga en la posición que tenía previamente. Compruebe la profundidad de inserción.
- 8- Suture la cánula ProtekDuo firmemente a la pierna del paciente. Para fijar la cánula se pueden usar las aletas de sutura que lleva la cánula. **NO** suture alrededor de la sección flexible reforzada con alambre del cuerpo de la cánula.
- 9- Mantenga el TCA (Tiempo de Coagulación Activado) en aproximadamente 180 a 220 segundos mientras utiliza la cánula ProtekDuo.

Extracción de la cánula

- 1- Apague la bomba.
- 2- Pince el tubo de salida de la bomba con dos pinzas separadas aproximadamente 5 cm.
- 3- Pince el tubo de entrada de la bomba con dos pinzas separadas aproximadamente 5 cm.
- 4- Corte el tubo entre cada pareja de pinzas y retire la bomba.
- 5- Retire las suturas que mantienen fijada la cánula ProtekDuo al paciente.
- 6- Retire la cánula ProtekDuo y trate el sitio de punción 29 Fr conforme al protocolo estándar del hospital.
- 7- Deseche los productos utilizados conforme a los protocolos para residuos biopeligrosos del hospital.

INDICACIONES:

El juego de cánula veno-venosa ProtekDuo está indicado para usarse como cánula sencilla para el drenaje y la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular interna en procedimientos de soporte vital.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 1- Este dispositivo solo deben usarlo profesionales médicos con experiencia en técnicas de canulación venosa y soporte vital extracorpóreo.
- 2- Lea los manuales con las instrucciones de uso de todo el equipo extracorpóreo que vaya a utilizarse antes de empezar.
- 3- Emplee técnicas percutáneas o quirúrgicas estándar para colocar el dispositivo. Debe seguirse una técnica médica standard para tratar el punto de introducción de la cánula para reducir la incidencia de infección.
- 4- Las cánulas ProtekDuo han sido solamente validadas con la Bomba de Sangre TandemHeart
- 5- El producto es de un solo uso. **NO** lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización puede afectar a la integridad o al funcionamiento del dispositivo, y causar daños o la muerte del paciente.
- 6- **NO** utilice este dispositivo si el envase estéril está dañado o abierto.
- 7- **NO** utilice este dispositivo si el producto tiene signos de daños, está torcido o tiene zonas aplastadas.



- 8- Antes de introducirla cánula, el tiempo de activación activado (TCA) del paciente debe ser aproximadamente 400 segundos. Mientras se utilice una bomba TandemHeart, debe mantenerse un TCA de aproximadamente 180 y 220 segundos para ayudar a controlar la formación de trombos.
- 9- Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño suficiente para admitir la cánula ProtekDuo y el introductor.
- 10- Si se va a realizar un procedimiento en el que se requiera interrumpir la circulación sanguínea durante un período prolongado (más de 5 minutos), deben irrigarse los componentes del sistema.
- 11- El personal médico responsable del cuidado del paciente debe reducir al máximo el tiempo que los componentes del sistema están introducidos o conectados al circuito de circulación sanguínea sin que fluya sangre, por ejemplo, durante los procedimientos de arranque y apagado del equipo.
- 12- Evite retorcer la cánula ProtekDuo durante la manipulación y preparación. NOTA: el área de la cesta, alrededor de los agujeros proximales es más susceptible de retorcerse que otras áreas.
- 13- Evite retorcer el introductor o la cánula ProtekDuo durante la inserción y la colocación dentro de la vasculatura del paciente. NOTA: el área de la cánula que se estrecha de diámetros grandes a diámetros pequeños (región de transición) es más susceptible de retorcerse que otras áreas. Evite colocar esta región con un radio de curvatura reducido durante el soporte vital.
- 14- Extraiga la guía antes de sacar el introductor para evitar que la guía quede atrapada en los orificios de la cánula veno-venosa ProtekDuo.
- 15- Tenga cuidado al tratar de introducir la cánula en la arteria pulmonar a través de un anillo tricúspide. El anillo puede interferir con el avance del introductor y provocar que la cánula se retuerza o se dañe.
- 16- No intente colocar o recolocar la cánula sin el introductor en su posición. De hacerlo, podría dañarse la cánula o al paciente.
- 17- Pince la cánula ProtekDuo únicamente por las secciones que se indican. **NO** pince las secciones reforzadas con alambre, ya que podría dañar la cánula ProtekDuo.
- 18- Asegúrese de que la toma de entrada de la bomba está conectada a la luz que extrae sangre del paciente, y que la toma de salida de la bomba está conectada a la luz que devuelve la sangre al paciente.**
- 19- No se han confirmado las características de rendimiento de la cánula ProtekDuo fuera del intervalo de funcionamiento recomendado, 3,9 l/min como máximo.
- 20- El producto debe utilizarse en un entorno clínico controlado por personal médico con la debida formación, y debe desecharse adecuadamente conforme a los protocolos para residuos biopeligrosos del hospital.
- 21- El uso de este dispositivo durante más de 30 días aumenta el riesgo de que falle la bomba, se reduzca la capacidad de bombeo, se produzcan daños excesivos en la sangre, se degraden y corroan los materiales en contacto con la sangre (y las partículas pueden pasar al paciente por el circuito de DCP), de fugas y de que entren embolias gaseosas en la vía arterial.
- 22- El funcionamiento del sistema TandemHeart no se ha analizado en estudios in vitro, in vivo o clínicos a largo plazo (más de 30 días) en procedimientos como puente para trasplantes, para la recuperación de la función natural del corazón ni para la oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO).

CONTRAINDICACIONES:

Se desconocen contraindicaciones al uso de la cánula excepto aquellas habituales en procedimientos de derivación cardiopulmonar. El introductor de la cánula sólo debe usarse con la cánula veno-venosa ProtekDuo



EFFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles eventos adversos que pueden presentarse en una canulación venosa se encuentran los siguientes:

- 1- Lesiones o perforación de la pared del miocardio con o sin taponamiento cardiaco.
- 2- Formación de trombos
- 3- Embolia gaseosa o de partículas.
- 4- Infarto de miocardio.
- 5- Embolia pulmonar.
- 6- Arritmias cardíacas como fibrilación auricular, bloqueo cardíaco, bradicardia sinusal y taquicardia o fibrilación ventricular.
- 7- Insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar.
- 8- Comunicación interauricular/interventricular, transitoria o persistente, con o sin afectación hemodinámica.
- 9- Lesiones vasculares que pueden requerir o no de intervención quirúrgica.
- 10- Hemorragia que requiera la transfusión de líquidos o de derivados sanguíneos.
- 11- Infección
- 12- Alergia o reacción anafiláctica al contraste o a los componentes del dispositivo.
- 13- Parada respiratoria.
- 14- Insuficiencia renal.
- 15- Muerte.
- 16- Imposibilidad de atravesar el sistema vascular.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

Los siguientes valores corresponden a las condiciones ambientales aceptables de almacenamiento, conservación y manipulación:

- TEMPERATURA DE 0-40°C
- HUMEDAD ENTRE 15-85 % HR

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-118



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Cardiopack Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 15:50:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 15:50:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002532-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002532-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Set de Cánula veno-venosa doble lumen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-582 Cánulas, Venosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProtekDuo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El juego de cánula veno-venosa ProtekDuo está indicado para usarse como cánula sencilla para el drenaje y la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular interna en procedimientos de soporte vital.

Modelos:

5140-4629 ProtekDuo Dual-Lumen (29 FR), 5140-3631 ProtekDuo Dual-Lumen (31 FR) RD, 5140-5131 ProtekDuo Dual-Lumen (31 FR)

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El set está compuesto por: 1 cánula doble lumen, 1 introductor y 2 unid de alas para sutura.

El set se encuentra envasado en un pouch de tyvek-bilaminado empacado en 1 caja de cartulina junto con las instrucciones de uso.

Caja x 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

CARDIAC ASSIST,INC

Lugar de elaboración:

620 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238

Estados Unidos de Norteamérica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-118, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-2532-20-5