



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2602

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11449/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2602

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Equipos de drenaje urinario percutáneo y nombre técnico Unidades para Drenaje Urinario, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207 y 201-206 respectivamente,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2602

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-478, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11449/10-3

DISPOSICIÓN N° **2602**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2602**.....

Nombre descriptivo: Equipos de drenaje urinario percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 Unidades para
Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación percutánea de catéteres para drenaje de
nefrostomía o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

- 082218, 082222, 082224 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot Grande
- 082714 Equipo de Stent/Catéter de Nefrostomía Malecot
- 082208, 082210, 082212, 082214 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot
- 080106 Equipo de Nefrostomía con Pigtail Neonatal
- 081308 Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo Pediátrico Stamey
- 080000 Equipo de Acceso Percutáneo
- 082012, 082014, 082016, 082922, 082924 Equipos & Catéteres de
Nefrostomía Percutánea Malecot
- 080208, 080210 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Percutánea
- 080006, 080008, 080010, 080012 Equipo de Nefrostomía Percutánea con
Pigtail
- 083808, 083810, 083816 Catéter Malecot de Silicona



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

- 081010, 081012, 081014, 081016 Equipo de Catéter Suprapúbico
Percutáneo Stamey

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated, Cook OB/GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11449/10-3

DISPOSICIÓN N° **2602**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2602

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11449/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2602**, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL, 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: Equipos de drenaje urinario percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 Unidades para Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación percutánea de catéteres para drenaje de nefrostomía o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

- 082218, 082222, 082224 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot Grande
- 082714 Equipo de Stent/Catéter de Nefrostomía Malecot
- 082208, 082210, 082212, 082214 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot
- 080106 Equipo de Nefrostomía con Pigtail Neonatal
- 081308 Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo Pediátrico Stamey

- 080000 Equipo de Acceso Percutáneo
- 082012, 082014, 082016, 082922, 082924 Equipos & Catéteres de Nefrostomía Percutánea Malecot
- 080208, 080210 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Percutánea
- 080006, 080008, 080010, 080012 Equipo de Nefrostomía Percutánea con Pigtail
- 083808, 083810, 083816 Catéter Malecot de Silicona
- 081010, 081012, 081014, 081016 Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo Stamey

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated, Cook OB/GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460.

Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina SRL el Certificado PM-696-478, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2602


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Instrucciones de Uso

**Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot Grande/
Equipo de Stent/Catéter de Nefrostomía Malecot/
Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot/Equipo de Nefrostomía
con Pigtail Neonatal/ Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo
Pediátrico Stamey/ Equipo de Acceso Percutáneo/Equipos &
Catéteres de Nefrostomía Percutánea Malecot./Equipo Auxiliar
de Nefrostomía Percutánea/ Equipo de Nefrostomía Percutánea
con Pigtail/Catéter Malecot de Silicona/Equipo de Catéter
Suprapúbico Percutáneo Stamey (según corresponda)**

Fabricado por:
Cook Urological Incorporated, Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-478

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Descripción del dispositivo

Contenido del Equipo (los componentes del equipo pueden variar):

Equipo de Nefrostomía Percutánea Malecot

- Agujas desechables de 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter Malecot radiopaco y dos estiletes flexibles
- Disco de retención de silicona con lazo

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Tubo conector de PVC transparente de 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

Equipo de Catéter de Nefrostomía Malecot y Stent

- Conjunto de catéter Malecot radiopaco y stent, y dos (2) estiletes flexibles
- Disco de retención con lazo
- Tubo conector

Equipo de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

- Aguja desechable de calibre 22 G y 20 cm de longitud
- Aguja desechable de calibre 18 G y 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter pigtail radiopaco con 6 orificios laterales
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 14,0 Fr y 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector de bolsa de drenaje.

Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo Stamey

- Catéter Malecot
- Obturador de aguja hueco correspondiente
- Tubo conector de PVC transparente con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

Indicaciones

Colocación percutánea de catéteres para drenaje de nefrostomías o de la vejiga urinaria. Producto indicado para un solo uso.

Contraindicaciones

No hay ninguna contraindicación conocida

Advertencias

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

Precauciones

El tiempo de permanencia no debe ser de más de cuatro (4) semanas. Transcurridas cuatro (4) semanas deberá realizarse una evaluación para determinar si es necesario sustituir el catéter.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAURICIO
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Instrucciones de uso

Equipo de Nefrostomía Percutánea Malecot/ con Pigtail

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Prepare el costado y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.

2. Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea, obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

Nota: Mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial, si se desea.

3. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.

4. Haga pasar el extremo flexible de la guía Safe-T-J® a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G; introduzca la guía aproximadamente 7,5 cm más en el sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella.

Nota: Tenga cuidado para evitar extraer la guía propiamente dicha.

5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor.

6.

Solo para Equipo de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

Haga pasar el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo pigtail bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene el cuerpo del catéter pigtail firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra.

Solo para Equipo de Nefrostomía Percutánea Malecot

Introduzca el estilete romo en el catéter Malecot y fije su posición con el conector Luer Lock para enderezar las alas de la parte Malecot.

Haga pasar el extremo Malecot del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el estilete romo. Mientras mantiene el cuerpo del catéter Malecot firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra. Extraiga la aguja de calibre 22 G tras comprobar mediante visualización fluoroscópica que el catéter Malecot está en la posición adecuada.

7. Fije el catéter a la piel con el disco de retención suministrado. Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura; asegure el catéter en el disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot/ Pigtail (según corresponda) a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna. La llave de paso de una vía es útil para comprobar la capacidad de drenaje del sistema colector, si se desea.

Equipo de Catéter de Nefrostomía Malecot y Stent

1. Utilizando control fluoroscópico, establezca un tracto de nefrostomía mediante las técnicas habituales y deje una guía de 145 cm en el sistema colector. Utilizando fluoroscopia, asegúrese de que la guía avance por toda la longitud del uréter y de que quede bien dentro de la vejiga urinaria.

2. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores secuencialmente de menor a mayor. Si va a sustituir un catéter Malecot por otro, omita este paso y continúe en el paso número 3.

3. Introduzca el estilete romo en el catéter Malecot y fíjelo con el conector Luer Lock para enderezar las aletas de la parte Malecot.

4. Pase el extremo del stent del catéter Malecot sobre el extremo externo de la guía; haga avanzar gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector e introduzca la longitud deseada del segmento del stent en el uréter. Confirme la posición fluoroscópicamente. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las aletas de la parte Malecot, retire con cuidado el estilete romo. **NOTA:** Tenga cuidado para no extraer la guía al mismo tiempo.

5. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter Malecot con una mano, retire la guía con la otra. Extraiga la guía tras comprobar fluoroscópicamente que la parte Malecot del catéter está en la posición correcta.

6. Asegure el catéter a la piel con el disco de retención provisto al efecto. Sujete el disco de retención a la piel mediante sutura o esparadrapo y, a continuación, asegure el catéter al disco mediante el lazo de plástico. Puede aplicar un vendaje. Emplee el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.

Nota: El estilete flexible del catéter, envasado individualmente, debe reservarse para enderezar el catéter Malecot antes de su posterior extracción.

Instrucciones sugeridas para el uso del Catéter Malecot de Silicona.

1. Siguiendo el procedimiento abierto, coloque la parte Malecot del catéter en la zona que quiera drenarse.

Nota: Para garantizar un drenaje adecuado, asegúrese de que las alas de la parte Malecot no estén obstruidas.

2. Saque del cuerpo un extremo del catéter y cierre la zona quirúrgica.

3. Fije el catéter a la piel con sutura o esparadrapo. Puede aplicarse un apósito.

4. Conecte la luz de drenaje de embudo a una bolsa de drenaje.

Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo Stamey

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1. Enderece el catéter Malecot e introduzca el obturador de aguja en la punta del catéter. Fije su posición con el conector Luer Lock para cerrar las alas de la parte Malecot.
2. Llene la vejiga urinaria.
3. Haga una pequeña incisión de 2 mm de longitud en la piel situada proximalmente entre 2,5 y 5 cm por encima de la sínfisis púbica (por debajo de la cúpula palpable de la vejiga urinaria).
4. Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter verticalmente en la vejiga urinaria; si el paciente sí se ha sometido a cirugía pélvica previamente, introduzca el catéter con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica. Haga avanzar gradualmente el catéter 4-5 cm más allá del punto en el que note el primer signo de líquido vesical. El punto medio del catéter (marca grabada en la aguja) es una aproximación.
5. Si la presión de la vejiga urinaria es baja y no fluye orina espontáneamente a través del obturador hueco, aspire orina para verificar que el catéter está en el interior de la vejiga urinaria.
6. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el obturador de aguja hueco. Mientras se tira del obturador para extraerlo, el catéter debe mantenerse inmóvil y la aguja debe hacerse girar. Debe tenerse cuidado para evitar impulsar el catéter hacia delante.
7. Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje.
8. Deje que la vejiga urinaria se vacíe.
9. Retire el catéter Malecot hasta que las alas de la parte Malecot encuentren la resistencia de la cúpula de la vejiga urinaria. Vuelva a hacer avanzar el catéter unos 2 cm en el interior de la vejiga urinaria para permitir el movimiento.
10. Aplique tintura de benjuí al cuerpo del catéter Malecot y a la piel del abdomen.
11. Mientras mantiene el catéter en posición vertical, aplique una tira de esparadrapo de unos 20 cm de longitud y 5 cm de ancho verticalmente contra el tubo del catéter, empezando al nivel de la piel.
12. Aplique esparadrapo por todo el perímetro del tubo del catéter para formar un campo adhesivo de 1 cm que permita el movimiento del catéter; extienda el esparadrapo de forma que quede plano sobre el abdomen.
13. Aplique una segunda tira de esparadrapo de la misma manera justo por encima de la primera.
14. Con una tira de esparadrapo de unos 7,5 cm de longitud, fije el tubo conector al abdomen formando una ligera curva (figura A).

Extracción del Catéter Suprapúbico Percutáneo Stamey

1. Desconecte la bolsa de drenaje.
 2. Retire el esparadrapo.
 3. Tire suavemente del catéter para retirarlo de la zona quirúrgica.
- Si es necesario, sustituya el catéter con ayuda del equipo de intercambio de catéteres suprapúbicos Stamey. Los equipos de intercambio se comercializan con catéteres de 12,0 y 14,0 Fr.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

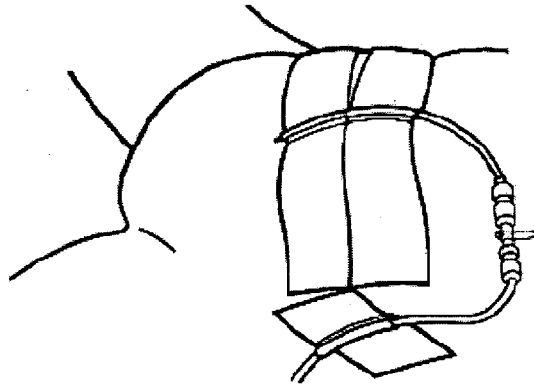
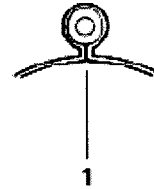


Fig. A

1. Vista frontal del catéter
fijado con esparadrapo

Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2602

207

Rótulo

**Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot Grande/
Equipo de Stent/Catéter de Nefrostomía Malecot/
Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot/Equipo de Nefrostomía con
Pigtail Neonatal/ Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo
Pediátrico Stamey/ Equipo de Acceso Percutáneo/Equipos &
Catéteres de Nefrostomía Percutánea Malecot./Equipo Auxiliar de
Nefrostomía Percutánea/ Equipo de Nefrostomía Percutánea con
Pigtail/Catéter Malecot de Silicona/Equipo de Catéter Suprapúbico
Percutáneo Stamey.(según corresponda)**

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Urological Incorporated, Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460.
Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso
Mantener en lugar seco y alejado de la luz solar directa

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 478

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814