



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

DISPOSICIÓN N° **2729**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-7599-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PS ANESTHESIA 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 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.

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

51



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

DISPOSICIÓN N° 2729

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 PS ANESTHESIA SA, nombre descriptivo KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y ANESTESIA INTRAVENOSA TOTAL (TIVA) y nombre técnico KIT DE ANESTESIA LARINGO TRAQUEAL, de acuerdo a lo solicitado por PS ANESTHESIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 21 respectivamente, 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-1583-1, 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.



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

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

2729
DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7599-11-1

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO X. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2729



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2729**.....

Nombre descriptivo: KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y ANESTESIA INTRAVENOSA TOTAL (TIVA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-827 - KIT DE ANESTESIA LARINGO TRAQUEAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS ANESTHESIA SA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El KIT está indicado de acuerdo al conjunto de componentes que contiene para ser utilizado en el marco de procedimientos de anestesia general inhalatoria y endovenosa total para:

-Realizar intubación oro traqueal o naso traqueal mediante tubo endotraqueal de PVC transparente con guía radioopaca libre de látex con balón de neumotaponamiento inflable atraumático con piloto para evaluar presión del balón, Indicado en casos de:

*Parada cardiorrespiratoria.

*Apnea.

*Insuficiencia respiratoria.

*Quemaduras severas, sobre todo en cara y cuello.

*Politraumatismo severo.

*Traumatismo craneal severo (Glasgow <8)/hipertensión intracraneal.

*Disminución del nivel de conciencia/coma.

*Pérdida de reflejos protectores de la vía aérea.

*Estatus epiléptico en el que se precisan múltiples drogas que pueden deprimir el nivel de conciencia.

-Realizar la práctica anestesiológica inhalatoria mediante el uso de tubo endotraqueal para gases. Asegurando el mantenimiento de la vía aérea, su aislamiento para proteger de aspiración gástrica y permitir ventilación y oxigenación como también la administración de gases anestésicos.



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

- Garantizar el mantenimiento de la vía aérea, su aislamiento para proteger de aspiración gástrica y asegurar ventilación y oxigenación durante la práctica de anestesia intravenosa total (TIVA).
- Mantenimiento de las condiciones vitales del paciente mediante la infusión de drogas y/o soluciones parenterales, a través de la línea de infusión y administración de fármacos (gases) u oxígeno a través del tubo endotraqueal.
- Mantenimiento de los parámetros hemodinámicas del paciente, adecuados a la práctica quirúrgica que se realiza, mediante la infusión de drogas y/o soluciones parenterales, a través de la línea de infusión y administración de gases u oxígeno a través del tubo endotraqueal.
- Administración de especialidades medicinales por vía venosa sin interrumpir la administración de soluciones y sin riesgo de punción accidental del personal colaborador mediante el uso de la llave de tres vías
- Administración de especialidades medicinales por vía venosa sin interrumpir la administración de soluciones y con bajo riesgo de infección accidental del paciente mediante el uso de la llave de tres vías.
- Administración de especialidades medicinales por inyección.
- Realización del/los actos médicos antes mencionados bajo las mejores condiciones de asepsia para el paciente.

5)

Modelo/s: KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL N° 8.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL N° 8.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL N° 7.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL N° 7.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL N° 6.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL N° 6.0 Fr.



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

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

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 5.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 5.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 4.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 4.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 3.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 3.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 2.5 Fr.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

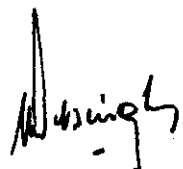
Lugar/es de elaboración: 1) PUEYREDON 46, CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE
BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2) RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100, CNEL BRANDSEN, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES, ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-7599-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2729


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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2729**.....

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

Anexo III.B

2729

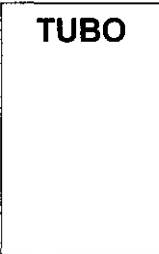


Modelo de rótulo



Anesthesia
Innovación al servicio de la salud

**KIT P/ ANESTESIA
GENERAL
INHALATORIA Y
TIVA**



AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1583-1

DT: SERGIO BENITEZ MN 11588

FABRICADO por: PS Anesthesia S.A.

P.I.(1) Pueyrredón 46 P.I.(2) Uruguay 100 Cnel. Brandsen, Bs As, Argentina

esterilizado con ETO

LOTE:	EST	VTO:	TIPO/ CODIGO

MATERIAL DESCARTABLE ESTERIL ATOXICO

APTO PARA UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Los campos a completar con cada partida o lote fabricados son

TUBO:

LOTE

EST

VTO (vencimiento)

TIPO

CODIGO

**SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO**

**JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE**



2729

Anexo III.B

PROYECTO de Instrucciones de uso

FABRICADO POR

PS ANESTHESIA SA.

Dirección:

1.- PUEYRREDON 46. BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

2.- RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100. BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA



KIT P/ ANESTESIA

**GENERAL
INHALATORIO Y
TIVA**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1583-1

DT: SERGIO BENITEZ MN 11588

esterilizado con ETO



MATERIAL DESCARTABLE ESTERIL ATOXICO

APTO PARA UN SOLO USO

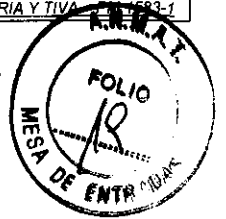
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑAOO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA SA.
PRESIDENTE

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO MN. 11588
DIRECTOR TECNICO

2729



Indicaciones de uso

Conjunto de dispositivos médicos de un solo uso indicados para:

- Realizar la intubación oro traqueal o naso traqueal mediante tubo endotraqueal de PVC transparente con guía radiopaca libre de látex con balón de neumotaponamiento inflable atraumático con piloto para evaluar presión del balón. Indicada en casos de:
 - Parada cardiorrespiratoria.
 - Apnea.
 - Insuficiencia respiratoria.
 - Quemaduras severas, sobre todo en cara y cuello.
 - Politraumatismo severo.
 - Traumatismo craneal severo (Glasgow <8)/hipertensión intracraneal.
 - Disminución del nivel de conciencia/coma.
 - Pérdida de reflejos protectores de la vía aérea.
 - Estatus epiléptico en el que se precisan múltiples drogas que pueden deprimir el nivel de conciencia.
- Realizar la práctica anestesiológica inhalatoria mediante el uso de tubo endotraqueal para gases. Asegurando el mantenimiento de la vía aérea, su aislamiento para proteger de aspiración gástrica y permitir ventilación y oxigenación como también la administración de gases anestésicos.
- Garantizar el mantenimiento de la vía aérea, su aislamiento para proteger de aspiración gástrica y asegurar ventilación y oxigenación durante la práctica de anestesia intravenosa total (TIVA)
- Mantenimiento de las condiciones vitales del paciente mediante la infusión de drogas y/o soluciones parenterales, a través de la línea de infusión y administración de fármacos (gases) u oxígeno a través del tubo endotraqueal.
- Mantenimiento de los parámetros hemodinámicos del paciente, adecuados a la práctica quirúrgica que se realiza, mediante la infusión de drogas y/o soluciones parenterales, a través de la línea de infusión y administración de gases u oxígeno a través del tubo endotraqueal.
- Administración de especialidades medicinales por vía venosa sin interrumpir la administración de soluciones y sin riesgo de punción accidental del personal colaborador mediante el uso de la llave de tres vías.
- Administración de especialidades medicinales por vía venosa sin interrumpir la administración de soluciones y con bajo riesgo de infección accidental del paciente mediante el uso de la llave de tres vías.
- Administración de especialidades medicinales por inyección.
- Realización del /los actos médicos antes mencionados bajo las mejores condiciones de asepsia para el paciente.

Por tratarse de prácticas anestesiológicas especializadas, deberán ser realizadas por profesionales autorizados y entrenados en las técnicas adecuadas, y por personal de enfermería capacitado en las tareas auxiliares, cuando el profesional médico así lo indique.

Dispositivos a los que se conecta:

- El tubo endotraqueal se conecta, mediante la boquilla correspondiente, a dispositivo de ventilación manual o mecánica ó circular de máquina de anestesia.
- La línea de infusión se conecta a reservorio (botella de suero) de soluciones para infusión venosa, mediante el extremo correspondiente del macrogotero.

JORGE AL FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE

SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO Nº 11588
DIRECTOR TÉCNICO

2729



Complicaciones eventuales:

- Por falta de evaluación previa:
Imposibilidad de intubación (vía aérea dificultosa).
- Por colocación incorrecta:
Intubación esofágica, intubación selectiva, escasa introducción del tubo., extubación accidental.
- Por técnica incorrecta:
lesiones en : dientes, cavidad oral, glotis, cuerdas vocales, tráquea bronquios, aspiración del contenido gástrico, neumonía por aspiración.
- Por monitoreo ineficiente:
Inestabilidad autonómica: arritmias, alteración de la presión arterial , activación del reflejo vagal: apneas, vómitos, laringospasmo, broncospasmo, enfisema subcutáneo, fístula traqueoesofágica, barotrauma,
- Lesión laríngea o traqueal tras extubación:
granuloma, ulceración, parálisis de cuerdas, incapacidad para tragar y hablar, úlceras de presión en la nariz, boca, tráquea.

Precauciones



- El tubo endotraqueal deberá ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos especializados en anestesiología, siguiendo la técnica adecuada, teniendo las siguientes precauciones:
No presionar sobre los dientes.

Previo a la intubación evaluar anatómicamente para prever una vía aérea dificultosa, por test de Mallampati, distancia tiromentoniana, o test de Cormak.

Tener bien ajustada la boquilla que conecta el tubo con el sistema de ventilación o circular de anestesia, previamente a la intubación, para evitar maniobras que dañen la tráquea del paciente.

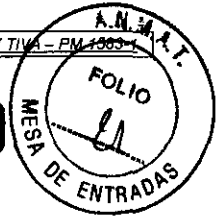
Contar con: cánulas y sistema de aspiración, oxígeno, personal de enfermería, laringoscopio con hojas adecuadas y fuente de luz probada.

Realizar una evaluación profesional del diámetro de tubo a utilizar y longitud a introducir, especialmente importante en lactantes y niños para prevenir estenosis subglótica.

Comprobar que la intubación fue satisfactoria mediante: auscultación de ambos pulmones, curva capnográfica, u otro método elegido por el profesional..
- La línea de infusión y catéter venoso deberá ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos o personal de enfermería autorizado.
- Los elementos integrantes del kit, luego de usados se deben descartar como desecho patogénico.
- Descartar los elementos cortopunzantes en descartadores adecuados.
- No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.
- Almacenar en ambiente seco entre 15 y 25 °C
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado

JORGE A. FLORES
PRESIDENTE
PS ANESTHESIA S.A.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



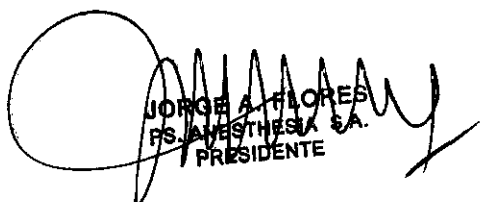
2729

Contraindicaciones

- Orotraqueal: quemaduras de la cavidad oral, trauma lesión o malformación facial grave que impida la apertura de la mandíbula.
- Nasotraqueal: lesiones obstructivas nasales o de nasofaringe, hemorragia nasal grave o moderada, fractura de la base del cráneo.



SERGIO PENITEZ
FARMACEUTICO M.K. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



JORGE A. FLORES
PS ANESTHESIA SA.
PRESIDENTE



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7599-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.729**, y de acuerdo a lo solicitado por PS ANESTHESIA S.A., 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: KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y ANESTESIA INTRAVENOSA TOTAL (TIVA).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-827 - KIT DE ANESTESIA LARINGO TRAQUEAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS ANESTHESIA SA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El KIT está indicado de acuerdo al conjunto de componentes que contiene para ser utilizado en el marco de procedimientos de anestesia general inhalatoria y endovenosa total para:

-Realizar intubación oro traqueal o naso traqueal mediante tubo endotraqueal de PVC transparente con guía radioopaca libre de látex con balón de neumotaponamiento inflable atraumático con piloto para evaluar presión del balón, Indicado en casos de:

*Parada cardiorrespiratoria.

*Apnea.

*Insuficiencia respiratoria.

*Quemaduras severas, sobre todo en cara y cuello.

*Politraumatismo severo.

*Traumatismo craneal severo (Glasgow <8)/hipertensión intracraneal.

*Disminución del nivel de conciencia/coma.

*Pérdida de reflejos protectores de la vía aérea.

*Estatus epiléptico en el que se precisan múltiples drogas que pueden deprimir el nivel de conciencia.

-Realizar la práctica anestesiológica inhalatoria mediante el uso de tubo endotraqueal para gases. Asegurando el mantenimiento de la vía aérea, su aislamiento para proteger de aspiración gástrica y permitir ventilación y oxigenación como también la administración de gases anestésicos.

-Garantizar el mantenimiento de la vía aérea, su aislamiento para proteger de aspiración gástrica y asegurar ventilación y oxigenación durante la práctica de anestesia intravenosa total (TIVA).

-Mantenimiento de las condiciones vitales del paciente mediante la infusión de drogas y/o soluciones parenterales, a través de la línea de infusión y administración de fármacos (gases) u oxígeno a través del tubo endotraqueal.

-Mantenimiento de los parámetros hemodinámicas del paciente, adecuados a la práctica quirúrgica que se realiza, mediante la infusión de drogas y/o soluciones parenterales, a través de la línea de infusión y administración de gases u oxígeno a través del tubo endotraqueal.

-Administración de especialidades medicinales por vía venosa sin interrumpir la administración de soluciones y sin riesgo de punción accidental del personal colaborador mediante el uso de la llave de tres vías

-Administración de especialidades medicinales por vía venosa sin interrumpir la administración de soluciones y con bajo riesgo de infección accidental del paciente mediante el uso de la llave de tres vías.

-Administración de especialidades medicinales por inyección.

-Realización del/los actos médicos antes mencionados bajo las mejores condiciones de asepsia para el paciente.

Modelo/s: KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA y TIVA CON TUBO ENDOTRAQUEAL Nº 8.5 Fr.





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

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

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 8.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 7.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 7.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 6.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 6.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 5.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 5.0 Fr.

5
KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 4.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 4.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 3.5 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 3.0 Fr.

KIT DE ANESTESIA GENERAL INHALATORIA Y TIVA CON TUBO
ENDOTRAQUEAL Nº 2.5 Fr.

Período de vida útil: 3 años.

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


Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

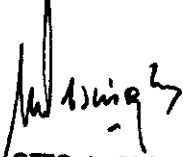
Lugar/es de elaboración: 1) PUEYRREDON 46, CNEL BRANDSEN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

2) RUTA 215 (EX-URUGUAY) 100, CNEL BRANDSEN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a PS ANESTHESIA S.A. el Certificado PM-1583-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2729**


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