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

DISPOSICIÓN N° 2762

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1964-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2762

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca FORTUNE, nombre descriptivo Drenaje Torácico de Silicona y nombre técnico Drenajes Torácicos de acuerdo a lo solicitado por BIAVER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117-118 y 119-123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-522-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2762

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1964-13-5

DISPOSICIÓN Nº 2762

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 ...2762...

Nombre descriptivo: Drenaje Torácico de Silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-308 Drenajes Torácicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FORTUNE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para eliminar aire y/o fluido de la cavidad torácica o mediastino.

Modelo(s): 2018 - 0009 Drenaje torácico recto tipo S 09 FR

2018 - 0012 Drenaje torácico recto tipo S 12 FR

2018 - 0015 Drenaje torácico recto tipo S 15 FR

2018 - 0016 Drenaje torácico recto tipo S 16 FR

2018 - 0018 Drenaje torácico recto tipo S 18 FR

2018 - 0020 Drenaje torácico recto tipo S 20 FR

2018 - 0021 Drenaje torácico recto tipo S 21 FR

2018 - 0022 Drenaje torácico recto tipo S 22 FR

2018 - 0024 Drenaje torácico recto tipo S 24 FR

2018 - 0027 Drenaje torácico recto tipo S 27 FR

2018 - 0028 Drenaje torácico recto tipo S 28 FR

2018 - 0030 Drenaje torácico recto tipo S 30 FR

2018 - 0032 Drenaje torácico recto tipo S 32 FR

2018 - 0033 Drenaje torácico recto tipo S 33 FR

2018 - 0036 Drenaje torácico recto tipo S 36 FR

2018 - 0040 Drenaje torácico recto tipo S 40 FR

2018 - 0516 Drenaje torácico angulado tipo RF 16 FR

2018 - 0520 Drenaje torácico angulado tipo RF 20 FR

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

2018 - 0524 Drenaje torácico angulado tipo RF 24 FR

2018 - 0528 Drenaje torácico angulado tipo RF 28 FR

2018 - 0532 Drenaje torácico angulado tipo RF 32 FR

2018 - 0536 Drenaje torácico angulado tipo RF 36 FR

2018 - 0540 Drenaje torácico angulado tipo RF 40 FR

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán

Expediente Nº 1-47-1964-13-5

DISPOSICIÓN Nº 2762

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº .....2762.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2762

A.N.M.A.T. FOLIO 112. TECNOLOGIA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6 FI, N° 29, Sec. 2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Drenaje Torácico de Silicona – Marca: Fortune.

   Códigos:

- 2018 - 0009 - Drenaje torácico recto tipo S 09 FR
- 2018 – 0012 – drenaje torácico recto tipo S 12 FR
- 2018 – 0015 – Drenaje torácico recto tipo S 15 FR
- 2018 – 0016 – Drenaje torácico recto tipo S 16 FR
- 2018 – 0018 – Drenaje torácico recto tipo S 18 FR
- 2018 – 0020 – Drenaje torácico recto tipo S 20 FR
- 2018 – 0021 – Drenaje torácico recto tipo S 21 FR
- 2018 – 0022 – Drenaje torácico recto tipo S 22 FR
- 2018 – 0024 – Drenaje torácico recto tipo S 24 FR
- 2018 – 0027 – Drenaje torácico recto tipo S 27 FR
- 2018 – 0028 – Drenaje torácico recto tipo S 28 FR
- 2018 – 0030 – Drenaje torácico recto tipo S 30 FR
- 2018 – 0032 – Drenaje torácico recto tipo S 32 FR
- 2018 – 0033 – Drenaje torácico recto tipo S 33 FR
- 2018 – 0036 – Drenaje torácico recto tipo S 36 FR
- 2018 – 0040 – Drenaje torácico recto tipo S 40 FR
- 2018 – 0516 – Drenaje torácico angulado tipo RF 16 FR
- 2018 – 0520 – Drenaje torácico angulado tipo RF 20 FR
- 2018 – 0524 – Drenaje torácico angulado tipo RF 24 FR

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – **Fax**: (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA

- 2018 – 0528 – Drenaje torácico angulado tipo RF 28 FR
- 2018 – 0532 – Drenaje torácico angulado tipo RF 32 FR
- 2018 – 0536 – Drenaje torácico angulado tipo RF 36 FR
- 2018 – 0540 – Drenaje torácico angulado tipo RF 40 FR

4. Lote Nº:
5. Fecha vto.
6. Fecha de elaboración:
7. Esterilizado por ETO
8. Producto de un solo uso – no reutilizar ni reesterilizar
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado
10. Presentación: 1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grade medico y film bilaminado transparente en caja de cartón x 10 unidades.
11. Conservar en lugar fresco y seco
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
13. Ver indicaciones de uso en el interior del envase.
14. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-31
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – **Fax:** (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIY
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNIC

2762

A.N.M.A.T. FOLIO MP TECNOLOGÍA M.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6 FI, N° 29, Sec. 2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Drenaje Torácico de Silicona – Marca: Fortune.

   Códigos :

- 2018 - 0009 – Drenaje torácico recto tipo S 09 FR
- 2018 – 0012 – drenaje torácico recto tipo S 12 FR
- 2018 – 0015 – Drenaje torácico recto tipo S 15 FR
- 2018 – 0016 – Drenaje torácico recto tipo S 16 FR
- 2018 – 0018 – Drenaje torácico recto tipo S 18 FR
- 2018 – 0020 – Drenaje torácico recto tipo S 20 FR
- 2018 – 0021 – Drenaje torácico recto tipo S 21 FR
- 2018 – 0022 – Drenaje torácico recto tipo S 22 FR
- 2018 – 0024 – Drenaje torácico recto tipo S 24 FR
- 2018 – 0027 – Drenaje torácico recto tipo S 27 FR
- 2018 – 0028 – Drenaje torácico recto tipo S 28 FR
- 2018 – 0030 – Drenaje torácico recto tipo S 30 FR
- 2018 – 0032 – Drenaje torácico recto tipo S 32 FR
- 2018 – 0033 – Drenaje torácico recto tipo S 33 FR
- 2018 – 0036 – Drenaje torácico recto tipo S 36 FR
- 2018 – 0040 – Drenaje torácico recto tipo S 40 FR
- 2018 – 0516 – Drenaje torácico angulado tipo RF 16 FR
- 2018 – 0520 – Drenaje torácico angulado tipo RF 20 FR
- 2018 – 0524 – Drenaje torácico angulado tipo RF 24 FR
- 2018 – 0528 – Drenaje torácico angulado tipo RF 28 FR

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – **Fax:** (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

- 2018 – 0532 – Drenaje torácico angulado tipo RF 32 FR
- 2018 – 0536 – Drenaje torácico angulado tipo RF 36 FR
- 2018 – 0540 – Drenaje torácico angulado tipo RF 40 FR

4. lote Nº:
5. fecha vto.
6. Fecha de elaboración:
7. esterilizado por ETO
8. Producto de un solo uso – no reutilizar ni reesterilizar
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado
10. Presentación: 1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grade medico y film bilaminado transparente en caja de cartón x 10 unidades.
11. Conservar en lugar fresco y seco
12. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-31
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Lea atentamente y siga las instrucciones antes del uso del dispositivo.
2. Lea atentamente la Guía de prevención de infecciones quirúrgicas.
3. Inserte el drenaje de acuerdo a las instrucciones del cirujano y los procedimientos hospitalarios.
4. Succión con aguja previa a la aspiración para confirmar la correcta elección del lugar.
5. El drenaje en el pecho se coloca en el triángulo seguro (se encuentra en la parte superior de la axila por sobre el nivel del quinto espacio intercostal. Los límites del triángulo son: a) anterior: la línea de axila anterior; b) posterior: la línea media de la axila; c) inferior: una línea horizontal desde el nivel del pezón en el hombre o del cuarto inter-espacio en una mujer)

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – **Fax:** (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOT
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

6. El trocar y la cánula se insertan cuidadosamente luego de la primera incisión en la piel con bisturí. En caso de aspiración con aguja, la cánula debe pasar justo sobre las costillas.
7. Una vez que se ingresa en el espacio pleural, se pasa el tubo intercostal en la cánula, que se retira.
8. Al abrir el pecho, debe aspirarse el mismo para restablecer la presión negativa.
9. El drenaje cerrado es el método utilizado para restablecer la presión negativa. Una incisión quirúrgica de la pared del pecho siempre causará disminución del neumotórax. La recolección de aire y fluidos en el espacio intrapleural restringe la expansión de los pulmones y reduce el intercambio de aire.
10. Por lo tanto, durante o inmediatamente después de la cirugía torácica, los catéteres se colocan estratégicamente en el pecho para que se conecte al drenaje para quitar aire residual y drenar los fluidos de la cavidad torácica que rodea el pulmón, esto ayuda la expansión pulmonar.
11. El final del drenaje torácico se conecta del paciente al tubo, el cual se sumerge unos 2.5cm por debajo de la superficie de la solución fisiológica.
12. El agua actúa como válvula o sello para permitir que el aire o los fluidos del pecho del paciente salgan del tubo pero no regresen.
13. Mayormente, la gravedad hace que se drenen los fluidos. Una botella de drenaje al nivel del pecho del paciente, será suficiente..
14. El sistema debe tener un ventilador para evitar que se produzca una descompresión. En ciertas instancias, se utiliza la succión para acelerar la re expansión pulmonar o para contraatacar la perdida de aire persistente.
15. Utilice el sistema de dos botellas u otro tipo de sistema cuando se requiera succión.

Advertencias

1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica d ecolocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora
3. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.
4. Posicionar el reservorio de drenaje para que caiga, con una pendiente del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
5. Lea atentamente y siga las instrucciones antes de utilizar el dispositivo
6. Las leyes restringen el uso del dispositivo o la venta del mismo únicamente bajo orden médica.
7. Si el tubo de drenaje fue sujetado en el transporte desde la sala de recuperación, debe retirarse de inmediato antes de llegar a la habitación.
8. El propósito del tubo y el motivo por el que no puede retorcerse, o retirarse debe explicársele al paciente.
9. El color y la cantidad del drenaje debe controlarse al menos cada dos horas el día de la operación.
10. Algo de sangre o fluidos sanguíneos pueden drenarse del tubo durante las primeras horas. En caso de aumentar la cantidad de sangre, se le debe dar aviso al médico.
11. La cantidad drenada debe ser medida y anotada cada día.
12. Los vendajes externos deben cambiarse con frecuencia cuando exista un drenaje excesivo, cuando el drenaje irrite al paciente o los vendajes húmedos interfieran con la comodidad o el descanso del paciente.
13. El tubo puede adjuntarse a una pequeña bolsa de drenaje para permitir una mayor libertad de movimiento al paciente. Puede incluso colocarse en uno de los bolsillos de la bata del paciente o en la bata por debajo del nivel del conducto.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – **Fax:** (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

Precauciones

1. Preste atención y evite la restricción y arrastre el tubo de drenaje y cambiar la bolsa de recolección cuando el paciente cambie de posición.
2. Asegúrese de que los conectores estén unidos firmemente
3. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el catéte funciona sin inconvenientes.
4. Almacene en un lugar seco y fresco.
5. No utilice el conector del tamaño incorrecto. El uso de conector inadecuado, exceso de la fuerza de conexión o mala conexión dará lugar a una rotura del tubo; y puede ocurrir un accidente.
6. No se deben realizar perforaciones adicionales en los drenajes.
7. Evite suturar en los drenajes.
8. La remoción del drenaje debe hacerse lentamente y con la mano, evitando quitar la parte implantada del drenaje. Si esto no se hace con cuidado, puede romperse el drenaje.
9. Se requerirá la remoción con cirugía si es difícil quitar el drenaje o si se rompiese.

Esterilización

1. Para UN UNICO USO. NO REESTERILIZE
2. Los catéteres de Drenaje están esterilizados por E.O. Gas. Como se indica en la etiqueta.
3. El contenido se encuentra esterilizado a menos que el envoltorio se encuentre abierto o dañado. No re esterilice o reutilice. La reutilización del dispositivo puede causar infección o irritación.
4. Controle la etiqueta de esterilización para confirmar la fecha de vencimiento.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – **Fax:** (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTT
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1964-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2762, y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER S.R.L., 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: Drenaje Torácico de Silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-308 Drenajes Torácicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FORTUNE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para eliminar aire y/o fluido de la cavidad torácica o mediastino.

Modelo(s): 2018 - 0009 Drenaje torácico recto tipo S 09 FR

2018 - 0012 Drenaje torácico recto tipo S 12 FR

2018 - 0015 Drenaje torácico recto tipo S 15 FR

2018 - 0016 Drenaje torácico recto tipo S 16 FR

2018 - 0018 Drenaje torácico recto tipo S 18 FR

2018 - 0020 Drenaje torácico recto tipo S 20 FR

2018 - 0021 Drenaje torácico recto tipo S 21 FR

2018 - 0022 Drenaje torácico recto tipo S 22 FR

2018 - 0024 Drenaje torácico recto tipo S 24 FR

2018 - 0027 Drenaje torácico recto tipo S 27 FR.

2018 - 0028 Drenaje torácico recto tipo S 28 FR.

2018 - 0030 Drenaje torácico recto tipo S 30 FR

2018 - 0032 Drenaje torácico recto tipo S 32 FR.

2018 - 0033 Drenaje torácico recto tipo S 33 FR

2018 - 0036 Drenaje torácico recto tipo S 36 FR

2018 - 0040 Drenaje torácico recto tipo S 40 FR

2018 - 0516 Drenaje torácico angulado tipo RF 16 FR

2018 - 0520 Drenaje torácico angulado tipo RF 20 FR

2018 - 0524 Drenaje torácico angulado tipo RF 24 FR

2018 - 0528 Drenaje torácico angulado tipo RF 28 FR

2018 - 0532 Drenaje torácico angulado tipo RF 32 FR

2018 - 0536 Drenaje torácico angulado tipo RF 36 FR

2018 - 0540 Drenaje torácico angulado tipo RF 40 FR

Forma de presentación: 1 unidad estéril en sobre pelable tipo pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...06 MAY 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2762

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.