



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **48311**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1612-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-328, denominado: SUTURAS DE NYLON, marca ETHICON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-328, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE NYLON, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1656 de

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 4 8 3 1

fecha 15 de Abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328, denominado: SUTURAS DE NYLON, marca ETHICON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1612-14-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

4 8 3 1

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4831** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS DE NYLON.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1656/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20035/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Abril de 2014	15 de Abril de 2019
Formas de Presentación	-----	Caja conteniendo 12, 24 o 36 unidades.
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 1656/09	Fojas 227 a 229
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 1656/09	Fojas 230 a 236
Modelos	Mononylon / Ethilon	ETHILON, Sutura de Nylon (con o sin agujas). Mononylon Ethilon. ETHILON, sutura no absorbible, sintética, en monofilamento (Poliamida 6 ó 66).

E

A



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

Clase de Riesgo	III	IV
Nombre del Fabricante	<ol style="list-style-type: none">1) ETHICON, INC.2) ETHICON, LLC.3) ETHICON, LLC.4) ETHICON, INC.5) ETHICON, INC.6) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.7) Johnson & Johnson Prod. Profissionais Ltda.8) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.9) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited.10) Johnson & Johnson Medical GmbH.11) ETHICON S.A.S.12) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre.13) ETHICON, INC.14) ETHICON Inc.	<ol style="list-style-type: none">1) ETHICON, INC.2) ETHICON, LLC.3) ETHICON, LLC.4) ETHICON, INC.5) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.6) Johnson & Johnson Medical Limited.7) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH.8) ETHICON S.A.S France.9) Johnson & Johnson Internacional, c/o European Logistics Centre.10) Johnson & Johnson Internacional, c/o European Logistics Centre.

E

1



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

Lugar de Elaboración		
	1) Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.	1) Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.
	2) Rd. 183, Km 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.	2) Highway 183, Km. 8.3 Industrial Area Hato San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos.
	3) 475 C Stret. Los Fraile Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 0969.	3) 475 C Stret. Los Fraile Industrial Park Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 0969.
	4) Ave. De las Torres N° 7125 Ciudad Juarez, CP 32580, Chihuahua, México.	4) Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.
	5) Calle Durango N° 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México.	5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das Industrias 12240-908- SÃO José Dos Campos SP.
	6) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das Industrias 12240-908- SÃO José Dos Campos SP.	6) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.
	7) Rua Gerivativa 207 Butantá - 05501900 - San Paolo - Brasil.	7) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.
	8) Rua Gerivativa 207, Butantá - 05501900- San Pablo - Brasil.	8) 63 Rue De la Resistance, Auneau, F-28702, Francia.
	9) PO BOX 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido.	9) Lenneke Marilaan 6 , BE-1932 At Stevens Woluwe, Belgica.



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

	<p>10) Robert-Koch- Strasse 1D-2285, Norderstedt, Alemania</p> <p>11) 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia.</p> <p>12) Lenneke Marelaan 6, BE-1932 At. Stevens Woluwe, Bélgica.</p> <p>13) Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvacar, Ciudad Juarez, CP 32599, Chihuahua, México.</p> <p>14) Blvd. Independencia 1511 Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, CP 32574, Chihuahua, México.</p>	<p>10) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-328, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **2 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-1612-14-0

DISPOSICIÓN N°

FR

4 8 3 1

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

227
4831

Fabricante: Según listado adjunto

12 MAY 2017

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Genérico: Suturas de Nylon

Marca: Ethicon

Modelo: según corresponda

Sutura monofilamento de Nylon no absorbible.

Poliamida 6 o 6.6 de color negro

Ref: **Tamaño:**

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

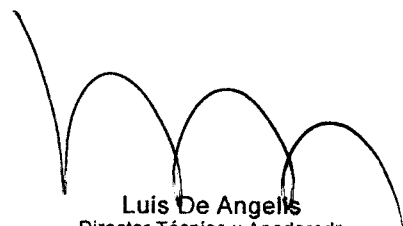
Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-328

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

C


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4 8 3 1

228

Fabricante: Según listado adjunto

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Genérico: Suturas de Nylon

Marca: Ethicon

Modelo: según corresponda

Sutura monofilamento de Nylon no absorbible con aguja.

Poliamida 6 o 6.6 de color negro

Ref: Tamaño: Longitud: Calibre:

Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.

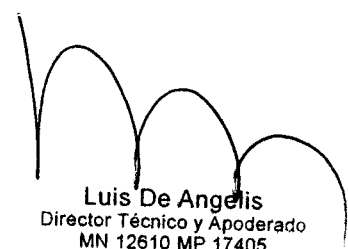
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-328

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

✓



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4831

229.

Listado fabricantes:

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos
ETHICON, LLC	Highway 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos
ETHICON, LLC	475 C Street, Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969 Estados Unidos
ETHICON, INC	Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575 Mexico
Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240- 908
Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda .	Rodovia Presidente Dutra , Km 154, Jardim Das Indústrias - 12.240-908 - São José dos Campos – SP - Brasil.
Johnson & Johnson Medical Limited	Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH	Robert-Koch-Strasse1, Norderstedt, 22851, Alemania
Ethicon S.A.S. France	63 Rue De la Resistance, Auneau, F-28702, Francia
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre	Lenneke Marelaan 6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre	Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica


 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

4831

230

Instrucciones de Uso:

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Suturas de Nylon

Ethicon

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricantes: según listado adjunto.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Genérico: Suturas de Nylon

Marca: Ethicon

Modelo: según corresponda

Contenido: cajas conteniendo 12,24 o 36 unidades envasadas individualmente.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: consulte las Instrucciones De Uso


Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-328

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

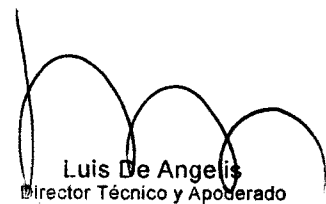

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

483(1)

231

Listado de Fabricantes

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151 Estados Unidos
ETHICON, LLC	Highway 183, Km. 8.3, Industrial Area Hato San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos
ETHICON, LLC	475 C Street, Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969 Estados Unidos
ETHICON, INC	Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575 Mexico
Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240- 908
Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda .	Rodovia Presidente Dutra , Km 154, Jardim Das Indústrias - 12.240-908 - São José dos Campos – SP - Brasil.
Johnson & Johnson Medical Limited	Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH	Robert-Koch-Strasse1, Norderstedt, 22851, Alemania
Ethicon S.A.S. France	63 Rue De la Resistance, Auneau, F-28702, Francia
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre	Lenneke Marelaan 6, BE-1932, St. Stevens Woluwe, Bélgica
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre	Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica


 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

831

232

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

La sutura MONONYLON*/ETHILON* es una sutura quirúrgica sintética, no absorbible, estéril, monofilamentosa, compuesta de polímeros alifáticos de cadena larga, compuesta de poliamida 6, poliamida 6,6 o de una mezcla constituida de uno 65% de copolímero de poliamida 6/6,6 y uno 35% de poliamida 6.

Las suturas MONONYLON*/ ETHILON* están teñidas de negro para aumentar su visibilidad en el tejido. Esa sutura también se suministra en la forma incolora (natural).

La sutura MONONYLON*/ETHILON* está esterilizada por Gama Radiación (Cobalto 60(Co-60)).

Las suturas MONONYLON*/ ETHILON* cumplen todos los requisitos establecidos por la

Farmacopea Americana (United States Pharmacopoeia - U.S.P.) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

Las suturas MONONYLON*/ ETHILON* se suministran con o sin aguja.

INDICACIONES:

La sutura MONONYLON*/ETHILON* está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

CONTRAINDICACIONES:

Como la gradual pérdida de la resistencia a la tensión puede ocurrir con el uso prolongado in vivo, se recomienda que la sutura MONONYLON*/ETHILON* no se utilice en casos en que sea necesario mantener permanentemente la fuerza tensil.

Reacción inflamatoria aguda minima.

ADVERTENCIAS:

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas absorbibles, antes de utilizar la sutura

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

1931

MONONYLON*/ETHILON* para hacer el cierre de heridas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de la aplicación y el material de sutura utilizado.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculo.

Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

“Dispositivo médico de uso único”.

No reesterilizar.

Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejadas de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez.

PRECAUCIONES:

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo.

Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

El uso de lazadas adicionales es particularmente apropiado para la confección de nudos en hilos monofilamentosos.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta.

Afilarse nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja.

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.

Luis De Angels
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Como la gradual pérdida de la resistencia a la tensión puede ocurrir con el uso prolongado in vivo, se recomienda que la sutura MONONYLON*/ETHILON* no se utilice en casos en que sea necesario mantener permanentemente la fuerza tensil. Se estima que pierde un 20% de fuerza tensil cada año.

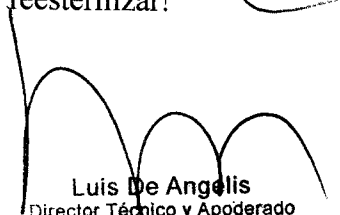
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Las suturas Ethilon/Mononylon están esterilizadas por radiación. No reesterilizar!
No usar si el envase está abierto o dañado!
Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

E


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

235

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25°C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico

E

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

48311

de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

36

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia.

Desechar las agujas usadas en contenedores especiales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

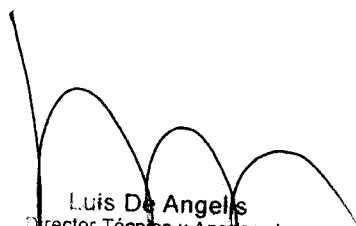
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Σ

✓


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA