



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3906-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7027-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7027-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GIUSTRA MEDICAL CORPORATION 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 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 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 Bison Medical nombre descriptivo Sistema Láser Fraccional de CO₂ y nombre técnico Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION 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-2019-22227662-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1649-31", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: Sistema Láser Fraccional de CO₂

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bison Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para tratamientos ginecológicos mediante la estimulación del colágeno en las membranas mucosas vaginales para mejorar los síntomas de incontinencia urinaria y otras lesiones en la vagina como vaginitis y sequedad vaginal. También, fue diseñado para tratamientos dermatológicos de arrugas, tono de piel, textura de piel, cicatrices, disminución de estrias, verrugas y envejecimiento de la piel.

Modelo/s: APHRODITE

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bison Medical Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 1801, 1802, 1803, 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08513, República de Corea.

Expediente N° 1-47-3110-7027-18-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:35:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 17:35:25 -0300



SISTEMA LÁSER FRACCIONAL DE CO2

- 2.1. *Importado por:* Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina
- Fabricado por:* Bison Medical Co. Ltd.
1801, 1802, 1803, 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-
gu, Seoul, 08513, República de Corea
- 2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema láser fraccional de CO2. Modelo: Aphrodite.
Marca Bison Medical
- 2.3. NÚMERO DE SERIE (de origen):
- 2.4. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)
- 2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o
manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación
y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que
deba adoptarse;
- Las instrucciones especiales para operación, advertencias y
precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso
adjunto.*
- 2.6. Director Técnico: Farmacéutico Rolando Julián Fernández. MN: 16.611
- 2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1649-31*
- Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Giustra Medical
Corporation


RÓTULO (ANEXO III B)
SISTEMA LÁSER FRACCIONAL DE CO2
PM-1649-31




Rótulo de fábrica


BISON
Fractional CO₂ Laser


MODEL : Aphrodite
RATING : 230 V~, 50 Hz, 330 VA


 BISON MEDICAL CO., LTD. MADE IN KOREA
(Gasan-dong, Aca-Highend Tower 6) 1801, 1802, 234,
Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA
+82-2-865-7121 www.bisonmedical.com

SN APXXXXXXXXXX

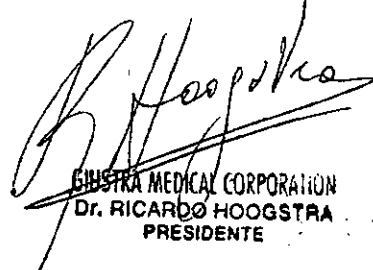
 *****
MERIDIUS MEDICAL LTD.
1 The Forrest Units, Heronok Road East,
Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K
+44-1392-829500

 (01)88000178001413
(11)*****
(21)APXXXXXXXXXX

 Please read the
user manual
carefully
before use.

 CE 2409

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

Giustra Medical
Corporation

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO Nº 1)
SISTEMA LÁSER FRACCIONAL DE CO2
PM-1649-31



3.1. Las Indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

Sistema láser fraccional de CO2

2.1. *Importado por:* Giustra Medical Corporation S.A.
Fragata Sarmiento 1999,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: Bison Medical Co. Ltd.
1801, 1802, 1803, 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-
gu, Seoul, 08513, República de Corea

2.2. IDENTIFICACIÓN: Sistema láser fraccional de CO2, marca Bison Medical, Modelo Aphrodite.

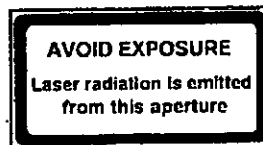
2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6. Director Técnico: Farmacéutico Rolando Julián Fernández. MN: 16.611

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1649-31*

Leyenda: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

Ricardo Hoogstra
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



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;

El sistema láser fraccional de CO2, Aprhodite de Bison Medical, fue diseñado para tratamientos ginecológicos mediante la estimulación del colágeno en las membranas mucosas vaginales, para mejorar los síntomas de incontinencia urinaria y otras lesiones en la vagina como vaginitis y sequedad vaginal. También, fue diseñado para tratamientos dermatológicos de arrugas, tono de piel, textura de piel, cicatrices, disminución de estrías, verrugas y envejecimiento de la piel.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

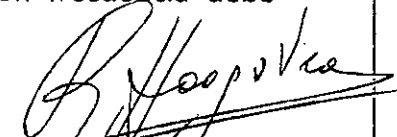
Las posibles complicaciones y efectos adversos debidos al uso de este producto incluyen, entre otros, los siguientes:

- Eritema.
- Edema.
- Comezón.
- Sangrado y supuración.
- Dermatitis alérgica e irritativos.
- Erupciones Acneiformes.
- Hiperpigmentación post inflamatoria.
- Hipopigmentación.
- Cicatrices.
- Herpes simple.
- Sobreinfección.
- Púrpura.
- Retraso en la cicatrización de heridas.

Los pacientes deben recibir el tratamiento bajo prescripción médica. Los pacientes con quemaduras no pueden someterse a tratamiento. En caso de herpes simple, el área donde ocurre con frecuencia debe irradiarse con un volumen ligero.

Julián Fernandez
Farmacéutico
M.N. 16611

2 de 12


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
IF-2019-22227662-APROBANTE#ANMAT



En los pacientes con pieles alérgicas graves, los tratamientos deben realizarse en función del grado de reacciones a las pieles.

Verificando si se transportan o no los gérmenes del herpes, se necesita un examen médico de entrevista y una prescripción seguida del resultado.

Pueden aparecer pequeños hormigueos y dolores; si son insignificantes, se puede omitir la anestesia.

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. El producto no necesita de otros dispositivos para su finalidad o uso.

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.

Desempaquetado y chequeos

Todos los SISTEMAS LÁSER APHRODITE se han inspeccionado cuidadosamente antes de la entrega, de modo que el producto pueda estar operativo inmediatamente después de la recepción.

La instalación y las pruebas de este dispositivo solo pueden ser ejecutadas por el personal autorizado.

Verifique si su dispositivo fue entregado sin ningún daño durante el transporte.

Julión Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611 3 de 12


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. RIGOBERTO HOOPS
PRESIDENTE
IF-2019-22227662-AUTORIZACION ANMAT



Inspeccionando la salida máxima	Cada año	Técnico autorizado al manejo del láser
Verificación del revestimiento de todos los espejos y lentes	Cada año	Técnico autorizado al manejo del láser

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

No aplica. Producto no implantable.

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

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE



Nunca retire las piezas o cubiertas porque esto puede comprometer la compatibilidad electromagnética del sistema.



PRECAUCIÓN: Inalámbricos y celulares puede afectar la eficacia del dispositivo.

EMISIONES ELECTROMAGNETICAS

Tabla 1

Declaración – emisiones electromagnéticas y las directrices del fabricante		
Según EN estándar 60601-1-2:2007, el sistema está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Cumplimiento	Guía – entornos electromagnéticos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excluidos los establecimientos

Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611

5 de 12

IF-2019-22227-GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Dispositivos de comunicación inalámbricos y móviles del RF no puede usarse más cerca al sistema, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada usando la ecuación correcta para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 MHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la frecuencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros. La intensidad del campo de transmisores fijos de RF, según lo medido durante una encuesta electromagnética de la zona, podría ser menor que el nivel de cumplimiento para cada intervalo de frecuencia. Interferencia puede ocurrir cerca de dispositivos marcados con el símbolo siguiente:
<p>Nota 1: Estas pautas no podrían aplicarse a todas las situaciones. Propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por las propiedades de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>Nota 2: La intensidad de campo para los transmisores fijos, tales como estaciones de acoplamiento para radiotelefonos (celulares y teléfonos inalámbricos), transmisores de radio de dos vías, buscapersonas, dispositivos de radio aficionado, estoy y transmisores de radio FM y transmisores de TV, no se puede determinar en la teoría o en cualquier grado de exactitud. Es necesaria una exhaustiva encuesta electromagnética del sitio para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF. Si la intensidad del campo medido en la sala donde se utiliza el sistema excede el nivel de cumplimiento aplicable indicado anteriormente, deberá supervisar el normal funcionamiento del sistema cuidadosamente. Pueden ser necesarias en caso de funcionamiento anormal, como una orientación distinta o posición para</p>			

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS PARA APARATOS DE RADIO COMUNICACIÓN INALÁMBRICA Y MÓVIL

El sistema está diseñado para trabajar en un entorno electromagnético donde interferencia de RF irradiada se mantiene bajo control. El operador del sistema o cliente pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre dispositivos

Julián Fernandez
Farmacéutico,
M.N. 16611 de 12

IF-2019-2227
GIUSTR MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



Observe las siguientes precauciones durante la limpieza y desinfección:

- Apague el equipo y desconecte la red.
- Asegúrese de que ningún líquido puede infiltrarse en los equipos para evitar cortos circuitos y corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- Limpiar los paneles con un paño húmedo y un poco de agua jabonoso.
- Espere a que los paneles se sequen completamente antes de usar el equipo nuevo.
- Al limpiar al monitor, siempre agregue agua jabonosa al paño primero antes de limpiar la pantalla.



Si se utiliza desinfectantes que forman vapores explosivos, asegúrese de que los vapores hayan tenido tiempo de dispersarse antes de usar el equipo nuevo.

CONTAMINACIÓN DE MICROBIOS

Para evitar problemas con la contaminación sobre los pacientes y operadores, el usuario debe asegurarse que el equipo está protegido con sábanas estériles desechables, o con hojas que pueden ser esterilizadas: Para ello, los equipos pueden entregarse con una pequeña cantidad de hojas estériles desechables (opcionales): utilizar siempre métodos que cumplen con las normas vigentes de seguridad y salud para esterilizar estos.

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);

El equipo una vez instalado, y con el debido mantenimiento y limpieza, no requiere procedimientos adicionales previos a su funcionamiento.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Julián Fernández de 12
Farmacéutico
M.N. 26611

IF-2019-72
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
DR. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



- Fácil de aprender y usar, Afrodita brinda resultados más rápidos de forma segura para sus pacientes

AFRODITA es un sistema láser de CO2 con una longitud de onda central de 10,600 nm, provee energía y control computarizado, es un dispositivo láser quirúrgico para la incisión, destrucción y eliminación de tejidos mediante el uso de energía luminosa radiante (Láser).

Al igual que con otros dispositivos láser, los usuarios de APHRODITE también deben estar bien entrenados para la seguridad y su uso a fin de utilizar este sistema de manera segura y eficiente.

Especificaciones del sistema

Especificaciones Generales

Dimensiones	APHRODITE
(w x h x d)	320 X 970 X 710mm
Peso APHRODITE	55 kg
Voltaje Principal	220~230 VAC, 50~60 Hz
Maxima potencia, en operación	330 VA
Clase de seguridad	Class IV
Fusibles	2 x pequeños AC 250V 10A

Módulo láser

Láser tipo	Fraccional CO2 laser, RF driver type
Longitud de onda	10.57 ~ 10.63 μm infrarroja invisible
Calidad del haz	TEM00, 95% pureza
Calidad del haz (a 1/e2)	M2 \leq 1.2
Salida de potencia del láser, continuo	75 Watts en la punta del brazo
Diámetro del Spot	70 μm 49 pixel (10 x 10 mm)
Rango de frecuencia de pulso	25 ~ 1000 Hz
Rango de duración de pulso	100 ~ 900 μs
Rango de tiempo de exposición	50 ~ 1000 ms

Julión Fernández 11 de 12
Farmacéutico
M.N. 16611

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
RICHARD ROBERTA MAT
PRESIDENTE



Rango de repetición de pulso	100 ~ 3000 m& Simple
Ancho de pulso	200 ~ 1000 μ S
Tiempo de repetición	100 ~ 1000 m& Simple
Potencia	0.5~75 Watts

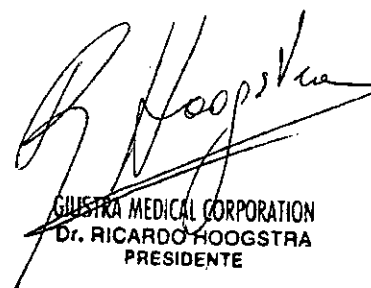
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este producto contiene químicos industriales peligrosos. Cuando necesite desechar el equipo, comuníquese con BISON Medical o el distribuidor local o bien siga las leyes y regulaciones locales de eliminación de equipamiento electrónico.

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

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.


Julián Fernández
Farmacéutico
M.N. 16611


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22227662-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7027-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 15:37:00 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 15:37:01 -0300



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7027-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION 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: Sistema Láser Fraccional de CO2

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 Láseres, de Dióxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bison Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para tratamientos ginecológicos mediante la estimulación del colágeno en las membranas mucosas vaginales para mejorar los síntomas de incontinencia urinaria y otras lesiones en la vagina como vaginitis y sequedad vaginal. También, fue diseñado para tratamientos dermatológicos de arrugas, tono de piel, textura de piel, cicatrices, disminución de estrías, verrugas y envejecimiento de la piel.

Modelo/s: APHRODITE

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de

Deleg. Córdoba
Obispo Trein 635

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km 10

Deleg. Posadas
Rocque González 1137

Deleg. Santa Fé
Fva Perón 2456

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

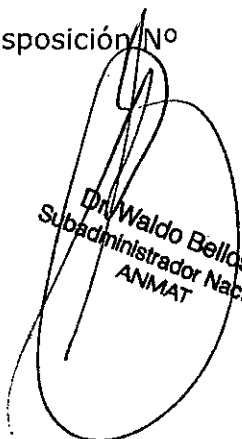
Nombre del fabricante: Bison Medical Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 1801, 1802, 1803, 234 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08513, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1649-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7027-18-5

Disposición Nº


Dr. Waldo Bellaso
Subadministrador Nacional
ANMAT

3906

08 MAY 2019