



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

Disposición

Número: DI-2019-4013-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4899-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4899-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL 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 B. Braun nombre descriptivo Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety y nombre técnico Kits para cateterismo, intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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-2019-22201185-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 669-332", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para Cateterismo, Intravenosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre. Pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión.

Modelo/s:

4437556 Celsite@Safety T601F

4437758 Celsite@Safety T605F

4437573 Celsite@Safety T601L

4437780 Celsite®Safety T605L

4437590 Celsite®Safety T601G

4437555 Celsite®Safety SNT601F

4437756 Celsite®Safety SNT605F

4437572 Celsite®Safety SNT601L

4437779 Celsite®Safety SNT605L

4437587 Celsite®Safety SNT601G

4437561 Celsite®Safety PT601F

4437761 Celsite®Safety PT605F

4437579 Celsite®Safety PT601L

4437785 Celsite®Safety PT605L

4437591 Celsite®Safety PT601G

4437603 Celsite®Safety SST601F

4437803 Celsite®Safety SST605F

4437612 Celsite®Safety SST601L

4437817 Celsite®Safety SST605L

4437620 Celsite®Safety SST601G

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Envase estéril individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-4899-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.13 14:31:13 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,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 14:31:15 -0300'



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina


FABRICANTES: B. Braun Medical / 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia

B. Braun Medical / 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia


Nombre genérico: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®Safety


Marca: B. Braun


Modelo: xxxx

 "Lote"


 "Fecha de Vencimiento"


 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 "De un solo uso"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

 "Véase instrucciones de uso"

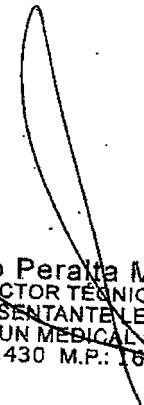
 "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

 " No reesterilizar"

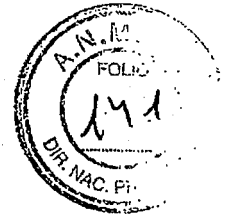
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM: 669-332

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

IF-2019-22201185-APN-DNPM#ANMAT



Modelo de instrucciones de uso

1.1 Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTES: B. Braun Medical / 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia


B. Braun Medical / 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia

1.2 Nombre genérico: : Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®Safety


Marca: B. Braun

Modelo: xxx


 "Lote"


 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Mantener en seco"

 "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

 " No reesterilizar"

1.3 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz M.N. 13430

1.4 Autorizado por la ANMAT PM: 669-332

1.5 Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

1.6 Componentes de Sistema

El sistema esta formado por un kit que contiene un reservorio de acceso (puerto), que está conectado con un catéter y accesorios variables según modelos (Conectores, Eje de enjuague, Aguja de punción de vena, Guía en J, Dilatador, Aguja recta Surecan, Jeringa, Varilla de tunelización, Elevador de vena, Aguja Surecan® Safety II)

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
IF-REPRESENTANTE LEGAL-DNPM#ANMAT
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.F. 16.268



1.7 Indicación de uso

El sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety está destinado a ser utilizado en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre.

Los reservorios de acceso pueden ser utilizados para Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) utilizando inyección a alta presión; esos reservorios están marcados 'CT' para indicar la compatibilidad con un inyector eléctrico. La marca es visible bajo rayos X. Pueden utilizarse reservorios de acceso marcados para Tomografía Computarizada para obtener mayor realce de contraste

1.8 Contraindicaciones

El sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety está contraindicado para el tratamiento de pacientes si:

- Se conoce o sospecha la presencia de infección, bacteremia o septicemia.
- Hay alergia conocida a los materiales contenidos en el kit (principales materias primas: cianoacrilato, policarbonato, poli-eter-eter-cetona (PEEK), polietileno, polipropileno, poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), silicona, acero inoxidable, tantalio, titanio).
- Los medicamentos utilizados en el reservorio de acceso son incompatibles con cualquiera de las materias primas concernidas del reservorio de acceso o catéter.
- La anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en el sitio de acceso planificado (tamaño corporal, p. ej., obesidad).
- El paciente presenta una enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (sólo colocación en tórax).
- El paciente ha sido previamente sometido a radioterapia en el área elegida (condición de la piel, p. ej., quemaduras).
- Episodios previos de trombosis venosa.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Los procedimientos de implantación o acceso no deben ser realizados por personal que no esté familiarizado con las posibles complicaciones, bien documentadas (personal de salud calificado).

Las complicaciones pueden producirse en cualquier momento durante el procedimiento.

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

Embolismo aéreo

Daño/lesión arterial o venosa

Sangrado

Lesión del plexo braquial

Arritmia cardíaca; taponamiento,

Desconexión, ruptura o fragmentación del catéter

Daño o ruptura del catéter debido al síndrome Pinch-Off (ver adelante)

Rotación del dispositivo o erosión a través de la piel y/o del vaso sanguíneo

Extravasación del fármaco

Endocarditis

Formación de una vaina de fibrina

Formación de depósitos

Hematoma

Hemotórax

Hemorragia

Rechazo del implante/reacción de intolerancia al dispositivo implantado

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

IF-2019-22201185-APN-DNPM#ANMAT



Infección/Sepsis/Bacteremia
Lesión de un nervio
Perforación/Laceración/Erosión de vasos o víscera
Pneumotórax
Migración del reservorio/catéter
Oclusión del reservorio/catéter
Retracción o mala posición del catéter
Riesgos asociados a anestesia/cirugía
Lesión de ducto torácico
Tromboembolismo/Tromboflebitis
Trombosis
Síndrome de Twiddler

Síndrome de Pinch-Off o pinzamiento costoclavicular: El síndrome de Pinch-Off o pinzamiento costoclavicular puede producirse si la punción de la vena subclavia se hace en un punto excesivamente medio. Los siguientes signos clínicos puede sugerir un estrechamiento del catéter:

- El paciente necesita levantar el brazo para permitir la infusión.
- Mal funcionamiento intermitente del catéter, como por ejemplo dificultad para la aspiración o la infusión.
- Dolor subclavicular o inflamación durante la infusión.
- Palpitaciones o molestias torácicas que puedan indicar ruptura del catéter.

Retirar todo catéter subclavicular que presente algún signo del síndrome de Pinch-Off.

Debe realizarse una radiografía con inyección de contraste para detectar las anomalías del catéter a nivel costoclavicular.

INFORMACIÓN SOBRE RM

1- Información general



Condiciona l con resonancia magnética

Se determinó que el sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety era Condiciona l con RM de acuerdo con la terminología especificada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Designación: F2503-08. Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética).

Las pruebas no clínicas demostraron que el sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety es Condiciona l con RM. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a escáner de forma segura inmediatamente después de la colocación y bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3-Tesla.
- Gradiente espacial máxima del campo magnético de 10 000 Gauss/cm (extrapolados) o menos.
- Sistema RM máximo mencionado, tasa de absorción específica promedio (SAR) corporal total de 2.9 W/kg para 15 minutos de escáner (es decir, por secuencia de impulsos) en el Modo Operativo Normal de operación para el sistema de RM.

Nota: La información de RM está relacionada sólo con el reservorio de acceso. Los accesorios de implantación no fueron analizados.

2- Información sobre artefactos

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
IM 10 19 2220 MBS 14368 DNPM#ANMAT



La calidad de las imágenes de IRM puede verse comprometida si la zona de interés es la misma o dentro de los 5 mm en torno a la posición del sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety. En ese caso puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

ADVERTENCIAS

Sírvase observar que las siguientes advertencias contienen información crítica para la seguridad del paciente. No seguir estas Instrucciones de Uso puede llevar a una grave lesión del paciente:

- El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno si se encuentra en su envase individual no abierto y sin daños. Un solo uso.
 - El dispositivo y sus accesorios no pueden ser usados nuevamente y no están diseñados para volver a utilizar. Cualquier uso repetido comprometerá definitivamente los resultados y la seguridad del dispositivo. Los componentes no deben ser limpiados ni reesterilizados.
 - Eliminar todos los componentes del sistema después de la implantación y retirada del reservorio de acceso.
 - Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retirar del envase de cartón unitario hasta que esté listo para ser usado.
 - Verificar que el embalaje estéril no presenta daños antes de abrirlo. Confirmar la fecha de caducidad estéril en la etiqueta. Nunca implantar un dispositivo que ha rebasado la fecha de caducidad estéril. Para mantener la esterilidad deben respetarse todos los procedimientos normales de cuarto estéril aséptico.
 - Verificar siempre la integridad del dispositivo antes de colocarlo.
 - El sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en las exigencias técnicas y clínicas de la implantación de reservorios de acceso.
 - Verificar la hemostasis antes de la implantación: tiempo parcial de trombina, tiempo de sangrado, recuento de plaquetas.
 - No forzar la inserción del introductor, del dilatador o de la guía J, porque puede provocar una lesión en el vaso (irritación, punción o trauma).
 - Al utilizar una vaina de introductor pelable, cuidar de no desgarrar la vena al pelar la vaina.
 - Se recomienda fijar el reservorio de acceso al tejido subcutáneo con el fin de evitar problemas con el catéter o rotación del reservorio. Cuidar de no cortar ni ocluir el catéter al utilizar suturas.
 - Si por cualquier razón el conjunto reservorio de acceso/catéter se desconecta durante el procedimiento de implantación, se recomienda que se corte por lo menos 1 cm del catéter antes de volver a conectar. Cortar siempre una parte del catéter que ha estado conectada ya sea con la varilla tunelizadora o con el cabezal de lavado antes de conectarla a la cánula de salida. Verificar que el catéter se encuentra todavía en la posición correcta después del recorte.
 - No utilizar agujas hipodérmicas estándar porque pueden dañar el septum y causar fuga de líquido desde el sistema o bloqueo debido a pequeñas partículas de sílicona. Para penetrar el septum, utilizar siempre agujas especiales biseladas (agujas no "saca-bocados" o non-coring), tales como Surecan® anguladas, Surecan® rectas, Surecan® con alas, Cytocan® o Surecan® Safety II.
 - No utilizar fármacos incompatibles, simultánea o secuencialmente: el reservorio debe ser enjuagado de todos los residuos con al menos 10 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0.9% entre cada medicación.
 - Utilizar siempre una jeringa con un volumen igual o superior a 10 mL al enjuagar el reservorio para evitar generar presión excesiva en caso de oclusión del sistema.
- En caso de obstrucción del sistema, no tratar jamás de eliminar el bloqueo utilizando líquido a alta presión porque arriesga que el catéter se rompa y se desplace.
- En caso de bloqueo debido a depósitos minerales o lípidos, seguir los protocolos locales validados. El uso de alcohol con catéteres de PUR no se recomienda.



- En caso de infección, si corresponde, tratar con fármacos antibióticos. Si esto falla o no es apropiado, deben retirarse el catéter y el reservorio.

TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN

Consideraciones generales

- Se recomienda encarecidamente utilizar guiado con ultrasonidos para identificar una vena adecuada.
 - La IFU debe ser respetada para minimizar el riesgo de infección y trombosis.
 - Verificar que el tamaño del catéter se adapta al diámetro de la vena.
 - Confirmar la ausencia de obstrucción del catéter antes de la implantación, purgando el catéter a través del cabezal de lavado. Purgar el reservorio antes de conectar el catéter.
- Utilizar una aguja de acceso a reservorio para enjuagar los sistemas preconectados.
- Se recomienda el uso de NaCl 0.9% (con o sin heparina, según los protocolos locales) para enjuagar y cerrar el reservorio y el catéter durante la implantación.
 - Durante la implantación, verificar que el catéter no ha sido dañado por pinzas, agujas de sutura u otros instrumentos cortantes sin vigilancia.
 - Evitar que el trayecto del catéter se retuerza o forme ángulos agudos durante la implantación, con el fin de no afectar la permeabilidad del catéter.
 - Verificar que el tamaño de la bolsa del reservorio se adapta al tamaño del mismo.
 - El catéter debe estar montado sobre la cánula de salida a lo largo de su eje y no a través de su eje, y debe estar completamente montado sobre la cánula de salida antes de deslizar el anillo de conexión sobre el catéter.
 - Inmediatamente después de colocar el reservorio, el paciente debe quedar bajo observación para detectar posibles complicaciones.
 - Debe efectuarse una radiografía postoperatoria para confirmar la posición del catéter y excluir complicaciones; p.ej., pneumotórax o hemotórax.

UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL RESERVORIO Y DEL CATÉTER

1 Recomendaciones generales

- Seguir siempre las técnicas estrictas de asepsia al acceder o salir del reservorio de acceso.
- Respetar todas las contraindicaciones e instrucciones para cada uno de los productos inyectados, tal como las especifica el fabricante.
- Si se utiliza cloruro de sodio (NaCl) 0.9% heparinizado, el sistema debe ser purgado previamente con cloruro de sodio (NaCl) 0.9% solo, dado que algunos fármacos pueden reaccionar con la heparina y producir obstrucción del reservorio / catéter debido a la formación de precipitados. No se recomienda el uso de alcohol con catéteres de PUR.
- Siempre purgar el sistema entre administraciones de fármacos diferentes. Debe prestarse especial cuidado cuando los fármacos tienen un alto riesgo de precipitar, con agentes anti-coagulantes, después de muestras de sangre o después de una transfusión, para reducir el riesgo de oclusión del catéter.
- En todo momento durante la implantación, utilización, mantenimiento o extracción del dispositivo, debe tomarse una radiografía, si fuera necesario, para confirmar la posición del reservorio/catéter y eliminar cualquier duda o complicación.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22201185-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4899-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 14:48:25 -03'00'

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,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 14:48:26 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4899-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL 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 de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para Cateterismo, Intravenosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B Braun.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre. Pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión.

Modelo/s:

4437556 Celsite@Safety T601F

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - 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
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

4437758 Celsite®Safety T605F
4437573 Celsite®Safety T601L
4437780 Celsite®Safety T605L
4437590 Celsite®Safety T601G
4437555 Celsite®Safety SNT601F
4437756 Celsite®Safety SNT605F
4437572 Celsite®Safety SNT601L
4437779 Celsite®Safety SNT605L
4437587 Celsite®Safety SNT601G
4437561 Celsite®Safety PT601F
4437761 Celsite®Safety PT605F
4437579 Celsite®Safety PT601L
4437785 Celsite®Safety PT605L
4437591 Celsite®Safety PT601G
4437603 Celsite®Safety SST601F
4437803 Celsite®Safety SST605F
4437612 Celsite®Safety SST601L
4437817 Celsite®Safety SST605L
4437620 Celsite®Safety SST601G

Período de vida útil: 5 años.

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

WAS



Forma de presentación: Envase estéril individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 669-332,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4899-18-9

Disposición Nº

2013 13 MAYO 2019

Dr. Waldo Belioso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - 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
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roqué González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé