



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001210-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001210-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 1°.- 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 Perflow nombre descriptivo Malla dinámica para neurotrombectomía y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-38987238-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-180 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-180

Nombre descriptivo: Malla dinámica para neurotrombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 Catéteres, para Trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perflow

Modelos:
Stream FG0002

Stream XL FG0001

Stream 17 FG0010

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

*Stream está indicado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico agudo para reducir la discapacidad en pacientes con una circulación anterior proximal persistente, oclusión importante de los vasos e infartos “core” menores que primero han recibido terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA).

El dispositivo Stream está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico en el plazo de 8 horas desde el inicio del síntoma. Los candidatos para este tratamiento son aquellos pacientes que son no aptos o que no responden a la terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA).

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Perflow Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-001210-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46391

AM

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

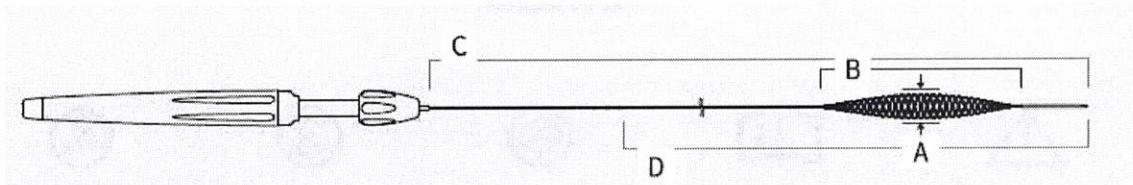
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel

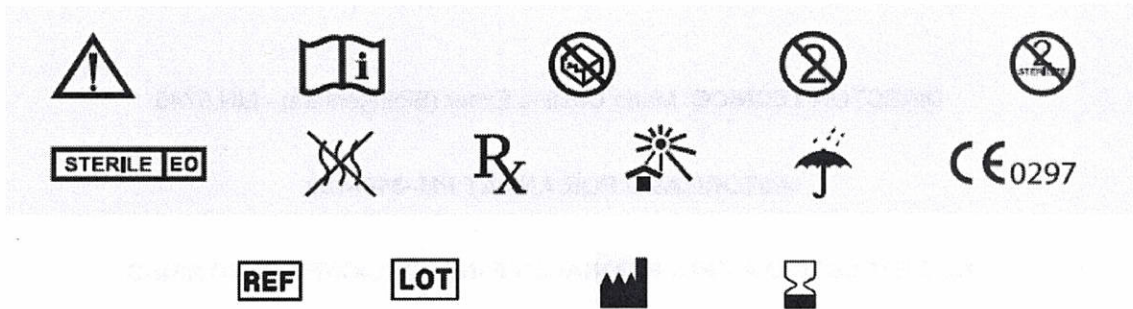
Malla dinámica para Neuro-trombectomía

Perflow

STREAM



A: x.x-y.y mm B: ≤ xx mm C: xxx cm D: xxx cm (según corresponda)



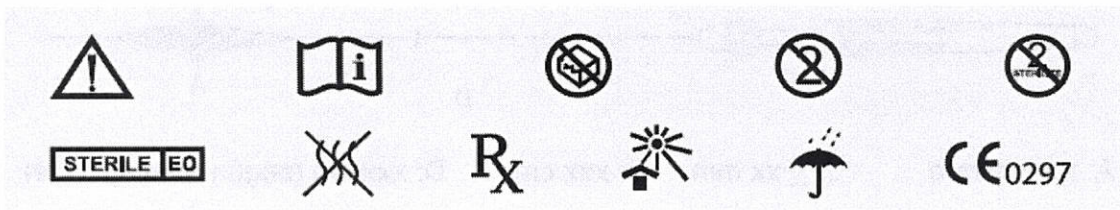
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-180

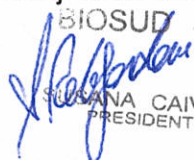
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
Susana Cimivano
SUSANA CIMIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires**FABRICANTE:** Perflow Medical Ltd.
4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel**Malla dinámica para neurotrombectomía****Perflow****STREAM****DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-180****USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****DESCRIPCIÓN**

La malla dinámica para neuro trombectomía Stream es un dispositivo estéril, apirógeno y flexible con una malla trenzada que se puede ajustar al diámetro del vaso. Stream se inserta y ubica con la ayuda de visualización fluoroscópica. Stream se encuentra disponible en diferentes tamaños y modelos para proporcionar cobertura para vasos de 1,5 a 6 mm de diámetro. Stream es para utilizarse en un solo paciente, es compatible con catéteres y microcatéteres con diámetro interno de 0,017" (Stream 17) y 0,021" (Stream y Stream XL), o más grandes, destinados a procedimientos de neurointervención. El mango de Stream cuenta con dos modos de funcionamiento que controlan el diámetro de la malla trenzada: un modo libre, que permite ajustes continuos, y un modo de autobloqueo, que permite ajustes en incrementos definidos.


BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

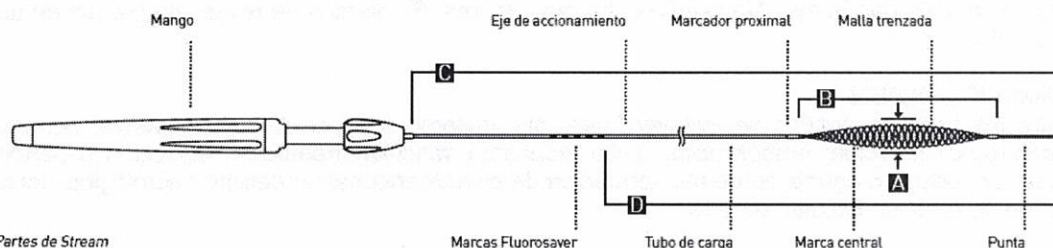


Figura 1 - Partes de Stream

INDICACIONES:

1. Stream está indicado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico agudo para reducir la discapacidad en pacientes con una circulación anterior proximal persistente, oclusión importante de los vasos e infartos "core" menores que primero han recibido terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA). La terapia endovascular con el dispositivo se debe iniciar en el plazo de 6 horas desde el inicio del síntoma.

2. El dispositivo Stream está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico en el plazo de 8 horas desde el inicio del síntoma. Los candidatos para este tratamiento son aquellos pacientes que son no aptos o que no responden a la terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA).

CONTRAINDICACIONES:

- › Pacientes hipersensibles a la aleación níquel-titanio.
- › Pacientes con estenosis y/o un stent ya implantado en posición proximal al lugar del trombo que pueda impedir la recuperación segura del dispositivo Stream.
- › Pacientes con prueba angiográfica de disección carotídea.

PRECAUCIONES:

- › La malla dinámica para neuro trombectomía Stream solo debe ser utilizada por médicos con la debida formación en neuro-radiología intervencionista y en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos.
- › Use Stream con agentes de visualización fluoroscópica durante todo el procedimiento de conformidad con la práctica médica estándar.
- › Use Stream con agentes anticoagulantes de conformidad con la práctica médica estándar. Para prevenir la formación de trombos y la formación de cristales en el medio de contraste, irrigue continuamente la zona que queda entre el catéter guía y el microcatéter, y entre el microcatéter y el dispositivo Stream o la microguía con las soluciones adecuadas.
- › Compruebe todas las conexiones para asegurarse de que, durante la irrigación continua, no entra aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
- › Mantenga el dispositivo Stream hidratado durante todo el procedimiento.
- › Si percibe cualquier sensación de resistencia, deje de intentar envainarla de nuevo, identifique el problema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, utilice un dispositivo nuevo.
- › Mantenga la posición del dispositivo en el vaso al mover o recolocar el microcatéter antes de la retirada.
- › Si la retirada en el catéter es difícil, retire el catéter, el microcatéter y el Stream a través de la vaina, como una sola unidad (desinfele el balón del catéter guía, si es necesario).
- › Retire la vaina si fuera necesario.
- › Desconecte la válvula de hemostasia rotatoria (VHR) del catéter y retire completamente el Stream, el microcatéter y la VHR del catéter, como una sola unidad.
- › Un dispositivo Stream se puede utilizar como máximo en dos (2) intentos de revascularización (pases). Si de un intento a otro el dispositivo Stream presentara cualquier daño, no utilice el mismo

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

dispositivo sino uno nuevo. No lleve a cabo más de tres (3) intentos de revascularización en un vaso específico.

COMPLICACIONES

Entre los posibles riesgos se incluyen, pero sin limitarse a ellos: embolia gaseosa, hematoma o hemorragia; infección; embolización distal; espasmo vascular, trombosis, disección o perforación; embolias; oclusión aguda; isquemia; formación de pseudoaneurisma; déficits neurológicos incluido el accidente cerebrovascular; muerte.

ADVERTENCIAS:

- › Antes de utilizar el producto, consulte todas las advertencias, contraindicaciones e instrucciones que se indican a continuación.
- › Cuando use el instrumento, el usuario debe seguir siempre una práctica médica válida.
- › El dispositivo Stream es un instrumento delicado que se debe manipular con cuidado. Antes del uso y siempre que sea posible durante un procedimiento, inspeccione detenidamente la integridad del dispositivo. No use un dispositivo que muestre indicios de estar dañado. Cualquier daño puede impedir que el dispositivo funcione correctamente y dar lugar a complicaciones.
- › Use un microcatéter nuevo con cada dispositivo Stream nuevo.
- › No gire el dispositivo Stream ni le aplique ningún movimiento de torsión para evitar lesiones o daños en el dispositivo.
- › No trate de volver a dar forma a la punta del Stream, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- › Stream se suministra estéril y solo se debe usar en entornos estériles.
- › Antes del uso, realice un control visual del paquete estéril para comprobar que no esté dañado. Compruebe que no haya sufrido daños durante el envío. No use el producto si el envase está abierto o dañado de algún modo.
- › No lo reesterilice ni reutilice. El reprocesamiento y la reutilización aumentan el riesgo de infección y comprometen la integridad del dispositivo y su rendimiento.
- › No esterilice el dispositivo Stream en autoclave ni lo exponga a temperaturas extremas; si lo hace, podría resultar dañado.
- › No exponga el dispositivo Stream a ningún detergente.
- › No lo use después de la "Fecha de caducidad".
- › No permita que la punta distal salga del tubo de carga antes de encajar por completo el tubo de carga dentro del conector del microcatéter.
- › Si percibe cualquier tipo de resistencia, no haga avanzar el dispositivo Stream sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar el avance del dispositivo Stream ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si aprecia cualquier resistencia durante la inserción o al hacer avanzar el dispositivo Stream, asegúrese de que Stream se ha insertado y avanza siguiendo una trayectoria lo más recta posible. Si sigue notando resistencia y no logra determinar la causa, retire el dispositivo Stream por completo y vuelva a intentarlo.
- › No aplique una fuerza excesiva cuando ajuste el diámetro del dispositivo Stream. Una fuerza excesiva podría dar lugar a un tamaño demasiado grande que, a su vez, podría provocar daños en el vaso y/u otras complicaciones.
- › Cuando el marcador central llega al marcador proximal, indica que la malla trenzada ha alcanzado su diámetro máximo, no intente seguir aumentando el diámetro.
- › Si la malla trenzada no responde al accionamiento del mango, vuelva a colocar con cuidado el dispositivo Stream y compruebe si entonces responde debidamente. Si sigue sin responder, retire con cuidado el dispositivo Stream para inspeccionarlo.
- › Si percibe cualquier tipo de resistencia, no retire el dispositivo Stream sin haber evaluado detenidamente la causa. Forzar la retirada del dispositivo Stream ignorando cualquier resistencia posible podría provocar daños en el vaso y/o el dispositivo. Si no puede determinar la causa, vuelva a envainar con cuidado el dispositivo Stream en el microcatéter, y extraiga el dispositivo Stream y el microcatéter como si fueran una sola unidad.
- › Si el dispositivo Stream no se puede retirar o volver a envainar, y no responde al accionamiento del mango, se puede activar una función para desconectar la guía central, lo que permitiría contraer la malla trenzada y retirar el dispositivo. Tras activar esta función, la malla trenzada ya no se podrá

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTEBlanca Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

manipular y el dispositivo Stream se debe retirar y extraer sin ninguna otra manipulación adicional. Esta característica se encuentra disponible solo en los modelos Stream y Stream XL. Para activar esta función, gire repetidamente todo el mango entre 20 y 25 vueltas completas, al tiempo que mantiene el eje de accionamiento bajo una tensión constante. En consecuencia, la guía central de dentro de la malla trenzada se desconectará y la retirada del dispositivo reducirá el diámetro de la malla trenzada y permitirá extraer o volver a envainarla en un catéter.

› No reutilice el dispositivo tras haber activado la función de separación.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

1. Administre fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios según las pautas estándar del centro.
2. Con la ayuda de la imagen angiográfica, determine la posición y el tamaño de la oclusión.
3. Escoja el modelo de Stream adecuado de acuerdo con los tamaños y las dimensiones que se muestran en la tabla 1.
4. Mediante técnicas convencionales de cateterización y visualización fluoroscópica, coloque todos los catéteres relevantes (es decir, catéter guía, catéter de acceso distal, etc.) cerca del lugar de la oclusión. La ubicación exacta deberá decidirse en función de la anatomía y las características de oclusión. Conecte una válvula de hemostasia rotatoria (VHR) en la conexión del catéter y, luego, conéctela a la tubería de descarga continua.
5. Conecte una segunda válvula de hemostasia rotatoria (VHR) en la conexión de un microcatéter y conéctela a la tubería de descarga continua.
6. Mediante técnicas convencionales de cateterización y visualización fluoroscópica y con la ayuda de un cable guía adecuado, haga avanzar el microcatéter dentro del vaso objetivo. Si la anatomía vascular lo permite, coloque la punta del microcatéter en posición distal al trombo.
7. Retire la microguía del microcatéter. Inyecte el medio de contraste a través del microcatéter para ver la oclusión y la vasculatura distal (si es pertinente).
8. Irrigue el microcatéter.
9. Retire el dispositivo Stream del embalaje.
10. Con cuidado, desenvaine la malla trenzada del tubo de carga.
11. Compruebe que el dispositivo Stream funciona correctamente accionando el mango y verificando los cambios correspondientes del diámetro en la malla trenzada (consulte la Figura 2).
12. Verifique que los dos modos de funcionamiento del mango son efectivos (modo libre y modo de autobloqueo). Cambie entre los modos girando la parte de arriba del mango en 90° (consulte la Figura 3).
13. Reduzca gradualmente el diámetro de la malla trenzada, al tiempo que la vuelve a envainar con cuidado en el tubo de carga.

Figura 2 - Accionamiento del mango

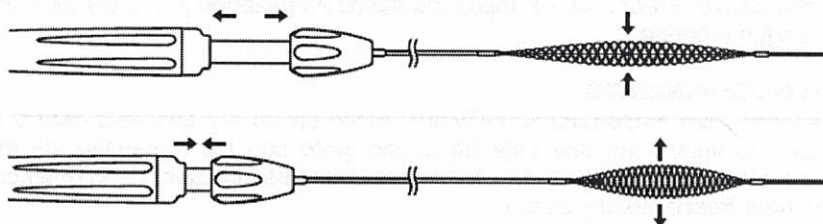


Figura 3 - Modos del mango



BIO SUD S.A.

S. CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sujete el dispositivo Stream y verifique que su punta no sobresalga más allá del tubo de carga.
2. Afloje la válvula VHG e introduzca el tubo de carga de Stream por el puerto. Colóquela con firmeza en el conector del microcatéter.
3. Apriete la VHG para prevenir un posible flujo de retorno, pero teniendo cuidado de no dañar el dispositivo Stream.
4. Con un movimiento suave y continuado, haga avanzar el dispositivo Stream por el tubo de carga hasta que la parte de metal del eje de accionamiento esté dentro del microcatéter. Retraiga el tubo de carga de la VHG y vuelva a apretar si fuera necesario.
5. Haga avanzar el dispositivo Stream hasta que las marcas Fluorosaver lleguen a la VHG. Seguidamente, con ayuda de visualización fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo Stream hasta que su punta quede alineada con la punta del microcatéter.
6. Si fuese necesario, vuelva a colocar el microcatéter para que al exponer la malla trenzada aproximadamente un cuarto (¼) de su longitud se extienda distalmente hasta el trombo oclusivo.
7. Mientras lo mantiene en su sitio, desenvaine el dispositivo Stream; para ello, retraiga el microcatéter hasta que quede proximal al marcador proximal del dispositivo Stream y deje al descubierto la malla trenzada de este último.
8. Apriete la VHG del microcatéter.
9. Si utiliza un catéter guía de balón, infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso. Como alternativa, active la aspiración del DAC o use algún método estándar para apoyar al procedimiento de trombectomía. Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter.
10. Mientras ajusta activamente el tamaño de la malla trenzada para que coincida con la anatomía del vaso, retire suave y lentamente el Stream y el microcatéter en el catéter como una sola unidad, mientras aplica la aspiración según sea necesario.
11. Reduzca el diámetro de la malla trenzada cuando inicie su introducción en el catéter guía. La reducción del diámetro cuando entra en el catéter guía facilitará la extracción del trombo y evitará daños en el dispositivo Stream.
12. Siga aspirando hasta que el dispositivo Stream y el microcatéter estén prácticamente fuera del catéter guía.
13. Si hiciera falta realizar intentos de recanalización adicionales:
 - a. Utilizando el mismo dispositivo Stream:
 - › Enjuague el dispositivo con solución salina.
 - › Con cuidado, elimine cualquier trombo o residuo que haya en la malla trenzada.
 - › Inspeccione exhaustivamente si el dispositivo Stream está dañado. Si no lo está, inserte de nuevo con cuidado el dispositivo Stream en el tubo de carga y repita los pasos anteriores empezando por la sección "Procedimiento de preparación", según proceda.
 - b. Utilizando un dispositivo Stream nuevo: repita los pasos empezando por la sección "Procedimiento de preparación", según proceda.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo Cascade está empaquetado individualmente en un aro que está dentro de una bolsa estéril. Cada Bolsa se inserta en una caja de cartón junto con los materiales de etiquetado del producto. Este paquete protege el Cascade y la barrera estéril de cualquier daño potencial. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Vida Útil

1 año

Esterilización:

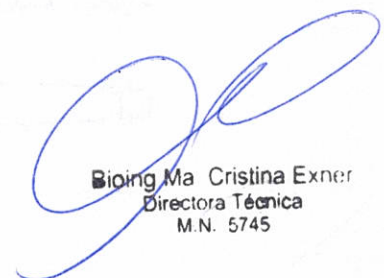
Estéril por óxido de etileno (ETO)

SÍMBOLOS
















Se utilizan los siguientes símbolos:



BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE



Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Simbolos	Nombre de símbolo
	Lote
	Número de catálogo
	Método de esterilización usada: ETO
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Cuidado
	MR condicional
	Consulte las IFU
	No reesterilice
	No pirogénico
	Mantener en lugar seco
	Proteger del sol y la radiaciones
	No use si el embalaje esta dañado

BIOSUD S.A.

 SUSANA OLIVERO
 PRESIDENTE


 Bioing Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 09:52:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 09:52:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001210-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001210-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-180

Nombre descriptivo: Malla dinámica para neurotrombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 Catéteres, para Trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perflow

Modelos:
Stream FG0002

Stream XL FG0001

Stream 17 FG0010

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

*Stream está indicado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en el tratamiento de accidente cerebrovascular isquémico agudo para reducir la discapacidad en pacientes con una circulación anterior proximal persistente, oclusión importante de los vasos e infartos “core” menores que primero han recibido terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA).

El dispositivo Stream está diseñado para restaurar el flujo sanguíneo de la neurovasculatura mediante la extracción del trombo en pacientes que sufren un accidente cerebrovascular isquémico en el plazo de 8 horas desde el inicio del síntoma. Los candidatos para este tratamiento son aquellos pacientes que son no aptos o que no responden a la terapia intravenosa con activador tisular del plasminógeno (IV t-PA).

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Perflow Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Hatzoran St. Netanya 4250604, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-180 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001210-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46391

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.16 10:04:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.16 10:04:24 -03:00