



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

DISPOSICIÓN Nº 691/8

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6697/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **6.918**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd, nombre Endocortadora y engrapadores para endoscopia y grapas y nombre técnico Grapas para tejidos, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2057-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6918

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6697/13-5

DISPOSICIÓN Nº

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

6918



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6918.....

Nombre descriptivo: Grapadora Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para tejidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co.,
Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las endo engrapadoras cortadoras descartables
tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica, y torácica para la
resección, transección y la creación de anastomosis.

Modelo/s:

-Hendo-L

-Hendo-S

-Hendo-30-2.0A

-Hendo-30-2.5A

-Hendo-30-3.5A

-Hendo-45-2.0A

-Hendo-45-2.5A

-Hendo-45-3.5A

-Hendo-45-4.8A

-Hendo-60-2.5A

-Hendo-60-3.5A

-Hendo-60-4.8A

-Hendo-30-2.0B

-Hendo-30-2.5B

-Hendo-30-3.5B

S,



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

- Hendo-45-2.0B
- Hendo-45-2.5B
- Hendo-45-3.5B
- Hendo-45-4.8B
- Hendo-60-2.5B
- Hendo-60-3.5B
- Hendo-60-4.8B

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Wujin district, Changzhou City, República de China.

Expediente Nº 1-47-6697/13-5

DISPOSICIÓN Nº



6918

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



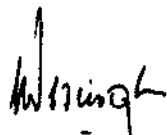
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6918

C


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

Importado por:

GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A. , Argentina.

Fabricado por:

Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Sanhekou Industrial Park, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R
China

Endocortadoras Engrapadores para endoscopia y Grapas

Modelo: _____

Lote:

Cantidad: 1 unidad



XY - XXXX

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

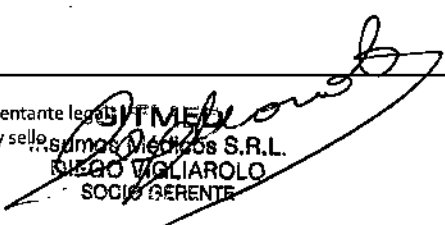


Producto Esterilizado por radiación gamma


Director Técnico: Farm. Nora Edith Merlin. M.N. Nro.7846

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Autorizado por la ANMAT PM-2057-4

Representante legal
Firma y sello

GITMED
INSUMOS MEDICOS S.R.L.
DIEGO VGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

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,






Importado por:
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martín 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A., Argentina.

Fabricado por:
Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd
Sanhekou Industrial Park, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R China

Endocortadoras Engrapadores para endoscopia y Grapas
Modelo: _____

Cantidad: 1 unidad

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Producto Esterilizado por radiación gamma

Director Técnico: Farm. Nora Edith Merlin, M.N. Nro.7846

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Autorizado por la ANMAT PM-2057-4

6918

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; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 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; 3.14-Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

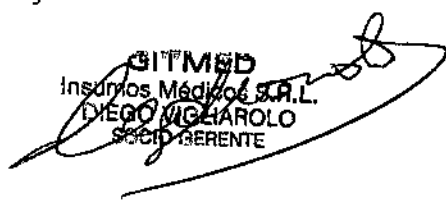
INSTRUCCIONES DE USO

Endo grapadora cortadora descartable de dos o tres filas escalonadas de grapas de titanio; divide al mismo tiempo el tejido entre las dos filas o tres escalonadas. La grapadora puede cortar y suturar el tejido al mismo tiempo. Mediante el uso de la grapadora puede acortar el tiempo de operación, reducir el trabajo de los médicos, y evitar la posibilidad de infección cruzada.

Aplicación:

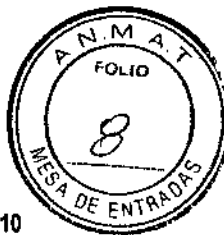
Las endo grapadoras cortadoras descartables tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, transección y la

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO N. CHAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



creación de anastomosis. La altura y forma de la grapa depende de la especificación de la unidad de carga de un solo uso (Sulu). Siempre inspeccionar el grosor del tejido y seleccionar un tamaño de grapa apropiada antes del uso de la endograpadora.

6978

Parámetros técnicos y dimensiones:

Nombre del Producto	Código del Producto. Modelos	Aplicación	No. of Grapas(pieza)	Longitud de Sutura(mm)	Altura Abierta(mm)
Endocortadora grapadora descartable (eje standard)	HENDO-L	Cirugía convencional endoscópica	/	/	/
Endocortadora Grapadora descartable (eje corto)	HENDO-S	Cirugía abierta endoscópica	/	/	/
Endocortadora grapadora descartable (standard Con unidades de recarga standard	HENDO-30-2.0A	Tejido más delgado	48	30	2.0
	HENDO-30-2.5A	Tejido fino			2.5
	HENDO-30-3.5A	Tejido normal			3.5
	HENDO-45-2.0A	Tejido delgado	66	45	2.0
	HENDO-45-2.5A	Tejido fino			2.5
	HENDO-45-3.5A	Tejido normal			3.5
	HENDO-45-4.8A	Tejido grueso	90	60	4.8
	HENDO-60-2.5A	Tejido fino			2.5
	HENDO-60-3.5A	Tejido normal			3.5
HENDO-60-4.8A	Tejido Grueso	4.8			
Endocortadora grapadora descartable (standard) Con unidades de recarga giratoria.	HENDO-30-2.0B	Tejido más delgado	48	30	2.0
	HENDO-30-2.5B	Tejido fino			2.5
	HENDO-30-3.5B	Tejido normal			3.5
	HENDO-45-2.0B	Tejido más delgado	66	45	2.0
	HENDO-45-2.5B	Tejido fino			2.5
	HENDO-45-3.5B	Tejido normal			3.5
	HENDO-45-4.8B	Tejido grueso	90	60	4.8
	HENDO-60-2.5B	Tejido fino			2.5
	HENDO-60-3.5B	Tejido normal			3.5
HENDO-60-4.8B	Tejido Grueso	4.8			

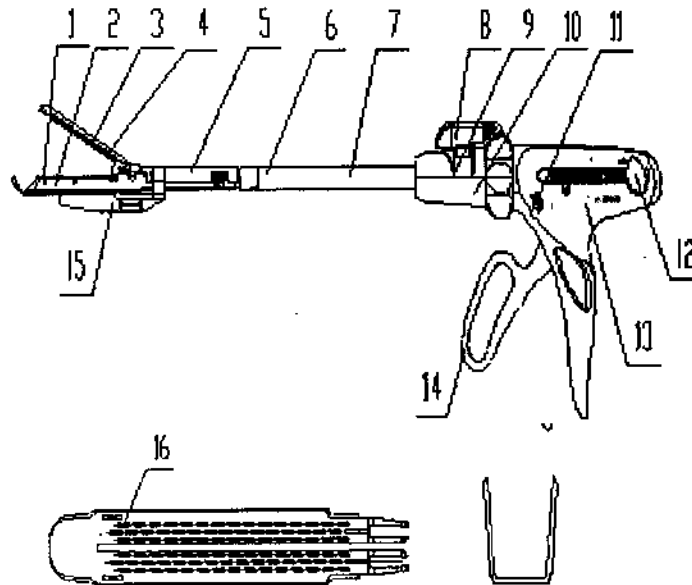
Configuración:

Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIALABOLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



8'9'18

1- Cartucho de grapas; 2- Cartucho de mantenimiento; 3- yunque, 4- cubierta del yunque, 5- abrazadera de la cubierta 6, Palanca 7, eje 8, Ajuste Perilla 9, collar de rotación Arriba 10, collar de rotación abajo 11, Botón verde 12, Botón Retorno 13, Mango, 14- Gatillo, 15-traba; 16- Grapa

Signos y definiciones:

STERILIZADO

Producto esterilizado por γ -radiación.

⊗

Producto de un solo uso

LOT

Número de lote de fabricación

Ⓜ

Fecha de vencimiento

Modo de uso:

(Nota: Las instrucciones no pueden ser utilizadas como una guía técnica para las operaciones de anastomosis quirúrgicas.)

1. Siempre incluya el espesor combinado de los tejidos y de cualquier material de refuerzo de la línea de grapas en uso al momento de elegir el cartucho de grapas adecuado.

2. Carga

1) Para cargar la endo grapadora cortadora descartable con la unidad de carga de un solo uso (SULU) apropiada, insertar el pasador situado en el extremo distal del eje del instrumento en la SULU. Asegúrese de que el indicador de alineación CARGA en la SULU se alinea con el indicador de alineación carga en el eje (Imagen

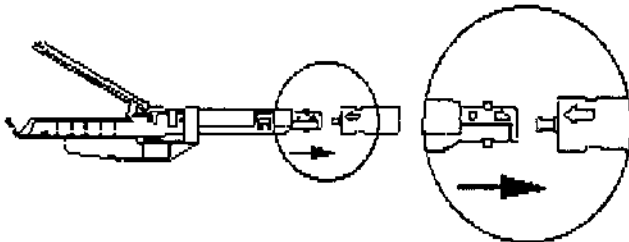
Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
MECO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

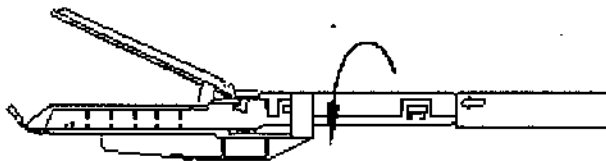
Director Técnico
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

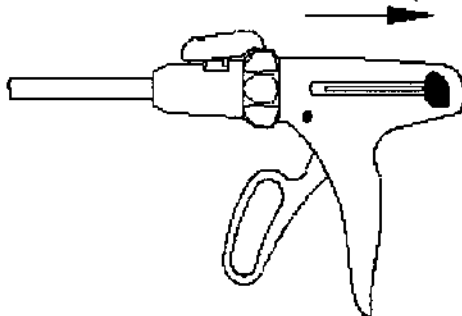
- 1).
2) Pulse el SULU y gire en sentido de las agujas del reloj 45 ° en relación con el instrumento, por lo que la SULU se bloqueará en su lugar. El indicador de alineación carga en el eje del instrumento se alineará con el indicador de alineación carga en la SULU (Imagen 2).
3) Para confirmar la carga apropiada, después de cargar la SULU: Apriete la palanca una vez para cerrar las mordazas de la SULU. Tire hacia atrás de los mandos de retorno negros y confirme que las mordazas de la SULU estén completamente abiertas (Imagen 3)



(Picture 1)



(Picture 2)



(Picture 3)

Descarga:

- 1) Para descargar una SULU de la grapadora, la articulación de la palanca debe estar en la posición de punto muerto. Asegúrese de que las mordazas de la SULU abren tirando de las perillas negras de retorno de nuevo por completo. (Imagen 4)
2) Tire de la descarga / botón de desbloqueo (que se encuentra en la parte inferior

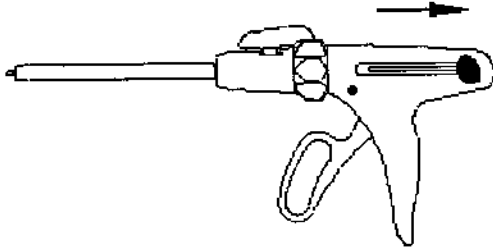
Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLE
SOCIO GERENTE

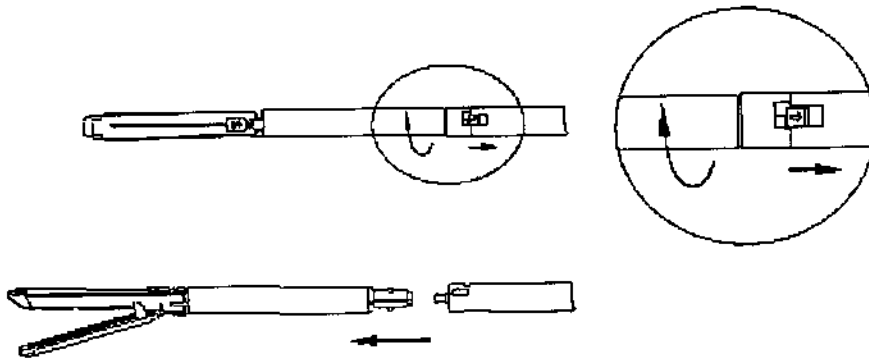
Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

del eje) de nuevo hacia el instrumento, gire la SULU hacia la izquierda 45 ° y quite la SULU del eje del instrumento. (Imagen 5)



(Picture 4)



(Picture 5)

Uso de la Grapadora:

Insertar la endo grapadora cortadora descartable en un manguito de trocar de tamaño apropiado, o más grande, con el uso de un convertidor.
NOTA: Las endo grapadoras cortadoras descartables con unidad de carga de 2,0, 2,5, 3,5 está diseñado para la introducción y el uso a través de un trocar de 12 mm de la manga, o más grande, con el uso de un convertidor. Cuando el uso de las endo grapadoras cortadoras descartables con unidad de carga de 4.8, debe ser insertada en un manguito de trocar de 15 mm, el instrumento puede ser recargado y disparado hasta 25 veces en un solo procedimiento

- Las mordazas de la SULU deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en el manguito de trocar. Para hacerlo, apriete el mango (Imagen 6)

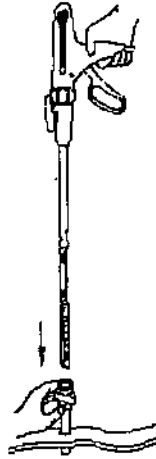
Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

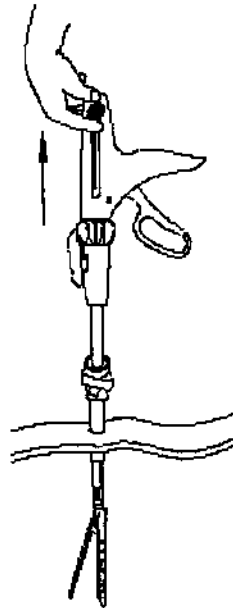
Director Técnico
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

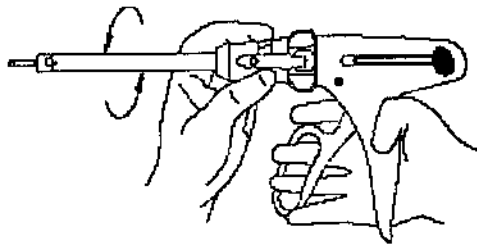
6978



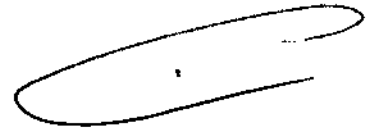
(Picture 6)



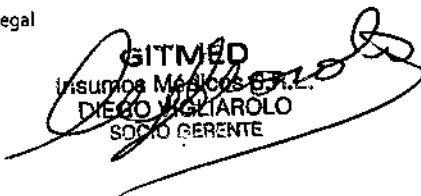
(Picture 7)



(Picture 8)

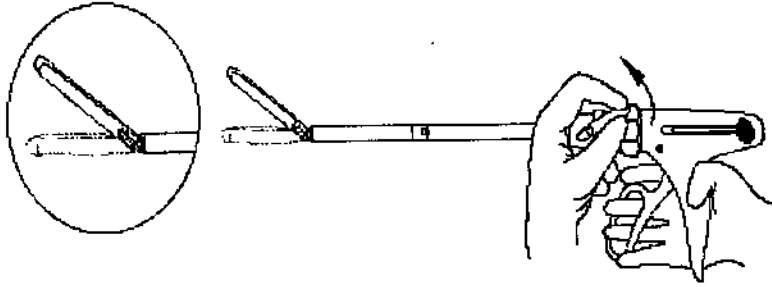


Representante legal
Firma y sello


GITMED
InsuMos Médicos S.R.L.
DIEGO MOLINAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N 7846

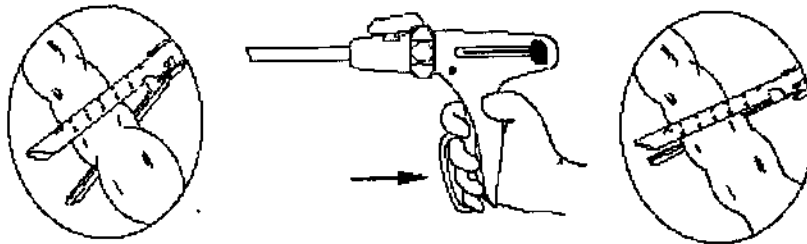


(Picture 9)

-Cerrar las mordazas del instrumento a través del tejido que se ha seccionado apretando el mango completamente. La grapadora está equipada con un bloqueo de seguridad para que el instrumento impida disparar a la grapadora y cortar el tejido a menos que se pulse el botón verde. (Imagen 10)

Precaución:

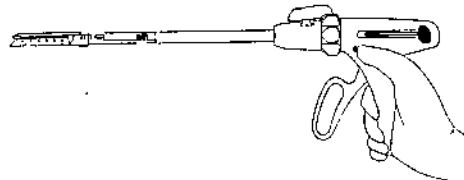
- 1- Un interbloqueo de seguridad impide que dispare una unidad de carga vacía. No trate de anular el bloqueo de seguridad.
- 2- Las mordazas del instrumento se pueden volver a colocar sobre el tejido antes del disparo tirando de las perillas de retorno negras completamente hacia atrás, lo que permite que las mordazas se abran.



(Picture 10)

3- Para disparar el instrumento, pulse el botón verde. Apriete el mango de forma secuencial hasta que la cubierta abrazadera ovalada alcance el extremo distal de la ranura del cartucho.

4- Disparos secuenciales están obligados a despedir totalmente la SULU (Imagen 11)



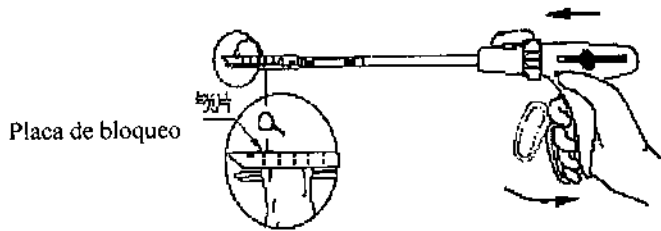
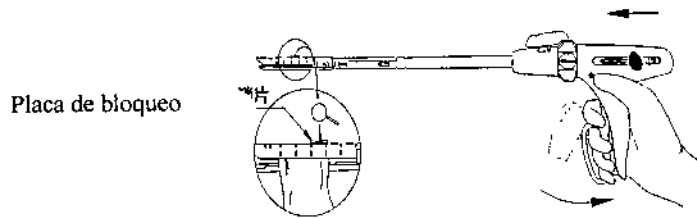
Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

6918

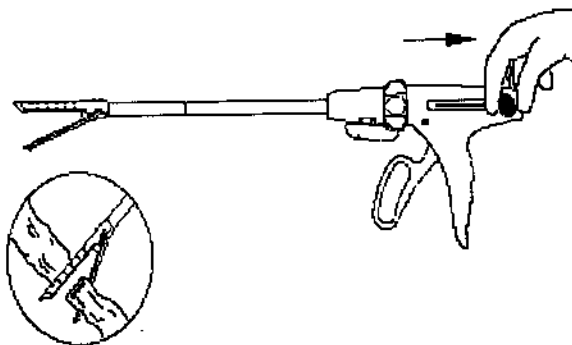


(Picture 11)

5- Una vez que el instrumento ha sido completamente disparado, abrir las mandíbulas tirando de los mandos de retorno negro completamente. Retire con cuidado el instrumento del tejido. Comprobar la hemostasia después de la extracción del instrumento. La hemorragia menor se puede controlar mediante electro cauterio o suturas manuales (foto 12).

NOTA:

No intente insertar o retirar el instrumento de la manga trocar si el instrumento se encuentra en la posición articulada.
Este instrumento se puede cargar y disparar hasta 8 veces en una sola operación.



(Picture 12)

Contraindicaciones:

- 1- No utilice la Endocortadora-grapadora con grapas de 2.0 mm sobre ningún tejido que comprime a menos de 0,75 mm de espesor, ni sobre cualquier tejido que cómodamente no puede comprimir a 1.0 mm o sobre la aorta.

Representante legal
Firma y sello

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
Diego VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846

- 2- No utilice la Endocortadora-grapadora con grapas de 2,5 mm sobre ningún tejido que comprime a menos de 1.0 mm de espesor, ni sobre cualquier tejido que cómodamente no puede comprimir a 1,5 mm o en la aorta.
- 3- No utilice la Endocortadora-grapadora con grapas de 3,5 mm sobre ningún tejido que comprime a menos de 1,5 mm de espesor, ni sobre cualquier tejido que cómodamente no puede comprimir a 2,0 mm o en la aorta.
- 4- No utilice la Endocortadora-grapadora con grapas de 4,8 mm sobre ningún tejido que comprime a menos de 2,0 mm de espesor, ni sobre cualquier tejido que cómodamente no puede comprimir a 2,0 mm o en la aorta.
- 5- La Endocortadora-grapadora no se debe utilizar en tejidos tales como el hígado o el bazo donde la compresibilidad es tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
- 6- No utilice la Endocortadora-grapadora con grapas en la adecuación de la hemostasia, no puede ser verificada visualmente después de las aplicaciones.
- 7- Estos dispositivos se suministran estériles y están destinados para su uso únicamente en un procedimiento único. Deseche después de usar. No vuelva a esterilizar.

Estos instrumentos no deben ser usados en aquellos casos donde este contraindicado el grapado quirúrgico.

Almacenamiento:

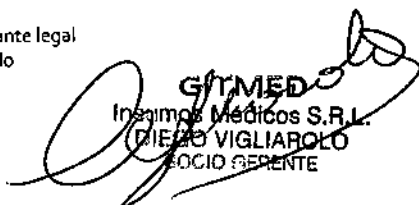
Los productos esterilizados deben ser almacenados en un lugar seco con una excelente ventilación y sin gases cáusticos.

Eventos Adversos:


No conocidos.

Advertencias y Precauciones:

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



- Las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas.
- El dispositivo esta esterilizado con radiación gamma.
- La esterilidad está garantizada si el envase esta integro
- No re-esterilizar.
- El instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar de diámetro según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.

6918

Si el producto estuvo en contacto con líquidos biológicos deberá descartarse teniendo en cuenta las leyes aplicables para eliminación de residuos biológicos de cada país.

Simbología utilizada en la etiqueta



= Un solo uso



= A utilizar entre año y mes



= Método de esterilización: Radiación gamma

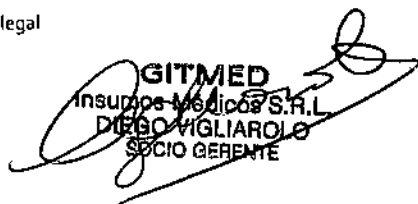


= Número de lote


3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13. 3.15 y 3.16

No aplican

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO IGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


NORA EDIT MERLIN
FARMACEUTICA
M.N. 7846



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6697/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6918**, y de acuerdo a lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endocortadoras y Engrapadoras para endoscopia y grapas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964 Grapas para tejidos
Marca de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las endo engrapadoras cortadoras descartables tienen aplicación en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica, y torácica para la resección, transección y la creación de anastomosis.

Modelo/s.

-Hendo-L

-Hendo-S

-Hendo-30-2.0A

-Hendo-30-2.5A

-Hendo-30-3.5A

-Hendo-45-2.0A

-Hendo-45-2.5A

-Hendo-45-3.5A

-Hendo-45-4.8A

-Hendo-60-2.5A

-Hendo-60-3.5A

- Hendo-60-4.8A
- Hendo-30-2.0B
- Hendo-30-2.5B
- Hendo-30-3.5B
- Hendo-45-2.0B
- Hendo-45-2.5B
- Hendo-45-3.5B
- Hendo-45-4.8B
- Hendo-60-2.5B
- Hendo-60-3.5B
- Hendo-60-4.8B

Período de vida útil: 3 años

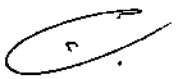
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industrial Park, Zhenglu Town, Wujin district, Changzhou City, República de China.

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS SRL el Certificado PM-2057-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6918


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.