



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5125-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5125-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Técnicas Mínimo Invasivas 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 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 Mizuho America, nombre descriptivo Instrumentos quirúrgicos de neurocirugía craneal y endoscópica y nombre técnico Piezas de mano, para cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Técnicas Mínimo Invasivas 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-2020-75587024-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1984-27”, 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. 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: Instrumentos quirúrgicos de neurocirugía craneal y endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

(17-949) Piezas de mano, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mizuho America

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos Evans de Mizuho están diseñados para Cirugía de hipófisis endonasal

Procedimientos de base craneal endonasal expandida, Cirugía endoscópica transcraneal (endoport), Cirugía craneal microscópica y Cirugía de base craneal.

Modelos:

02-082-00MA Evans Rotatable Instrument Tray B (for 14 pcs)

07-829-11 Micro Spoon Forceps 11cm, 2mm Round Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-13 Micro Spoon Forceps 11cm, 2mm Round Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-15 Micro Spoon Forceps 11cm, 2x5mm Oval Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-17 Micro Spoon Forceps 11cm, 2x5mm Oval Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-31 Micro Grasping Forceps 11cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-33 Micro Grasping Forceps 11cm, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-19 Micro Spoon Forceps 11cm, 4mm Cup, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-21 Micro Spoon Forceps 11cm, 4mm Cup, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-41 Micro Scissors 11cm, 45deg. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-43 Micro Scissors 11cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-45 Micro Scissors 11cm, Cvd, RH, Rotating Shaft DT

07-829-47 Micro Scissors 11cm, 125deg. Back Cutting, RH, Rotating Shaft DT

07-829-01 Micro Needle Holder 11cm, Str. RH, Rotating Shaft DT

07-829-03 Micro Needle Holder 11cm, Cvd. RH, Rotating Shaft DT

07-829-12 Micro Spoon Forceps 15cm, 2mm Round Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-14 Micro Spoon Forceps 15cm, 2mm Round Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-16 Micro Spoon Forceps 15cm, 2x5mm Oval Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-18 Micro Spoon Forceps 15cm, 2x5mm Oval Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-32 Micro Grasping Forceps 15cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-34 Micro Grasping Forceps 15cm, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-20 Micro Spoon Forceps 15cm, 4mm Cup, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-22 Micro Spoon Forceps 15cm, 4mm Cup, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-42 Micro Scissors 15cm, 45deg. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-44 Micro Scissors 15cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-46 Micro Scissors 15cm, Cvd, RH, Rotating Shaft DT

07-829-48 Micro Scissors 15cm, 125deg. Back Cutting, RH, Rotating Shaft DT

07-829-02 Micro Needle Holder 15cm, Str. RH, Rotating Shaft DT

07-829-04 Micro Needle Holder 15cm, Cvd. RH, Rotating Shaft DT

07-861-04 Dual Needle Holder, Straight

07-861-05 Dual Needle Holder, Curved

07-861-11 Dual Needle Holder, Straight Bayonet

07-861-15 Dual Needle Holder, Curved Bayonet

Período de vida útil: -

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Los productos se suministran por unidades en bandejas no estériles

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) MIZUHO AMERICA, INC

Lugar de elaboración:

1)30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Expediente N° 1-47-3110-5125-20-9

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Mizuho America, INC. 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Instrumentos quirúrgicos de neurocirugía craneal y endoscópica

Modelo:



**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto NO Estéril. LAVAR Y
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Producto autorizado por la ANMAT PM-1984-27**

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Mizuho America, INC. 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Forceps/pinzas

Modelo:

REF _____

SN _____



**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto NO Estéril. LAVAR Y
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Producto autorizado por la ANMAT PM-1984-27**

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Mizuho America, INC. 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Micro Tijeras

Modelo:



**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto NO Estéril. LAVAR Y
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Producto autorizado por la ANMAT PM-1984-27**

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Mizuho America, INC. 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Porta micro agujas

Modelo:



**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto NO Estéril. LAVAR Y
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

**Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Producto autorizado por la ANMAT PM-1984-27**

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Mizuho America, INC. 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Porta agujas Dual
Modelo:



**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto NO Estéril. LAVAR Y
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Producto autorizado por la ANMAT PM-1984-27

Importador: Técnicas Mínimo Invasivas S.A., Agustín Magaldi 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Mizuho America, INC. 30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Instrumentos quirúrgicos de neurocirugía craneal y endoscópica

Modelo:



**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

**Producto NO Estéril. LAVAR Y
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

Directora Técnica: Farm. Mariela Corina Vázquez MN. N° 13918
Producto autorizado por la ANMAT PM-1984-27

Descripción:

El instrumental quirúrgico de Mizuho consta de dispositivos diseñados para ser utilizados por cirujanos en el entorno clínico. Los instrumentos rotativos de Evans son instrumentación neuroquirúrgica craneal y endoscópica rotativa, tiene ejes completamente giratorios de 360 grados y brindan a los cirujanos la capacidad de cortar, agarrar y morder en cualquier dirección durante una neurocirugía.

Estos productos se suministran de forma no estéril, por lo tanto, antes de utilizarlos se deben lavar y esterilizar tal como lo indican las instrucciones de uso.

Tipo de instrumental:

- Micro Fórceps
- Micro tijeras
- Porta micro agujas y Porta agujas Dual

Fórceps y micro tijeras:

EVANS: Este set está conformado por micro pinzas y micro tijeras de distintas longitudes y son instrumentos rotatorios. El set es suministrado de manera no estéril en una bandeja con 6

pinzas micro cucharas, 4 micro tijeras y 2 pinzas micro agarre, conformando un total de 12 instrumentos en la bandeja.

Beneficios del conjunto de instrumentos

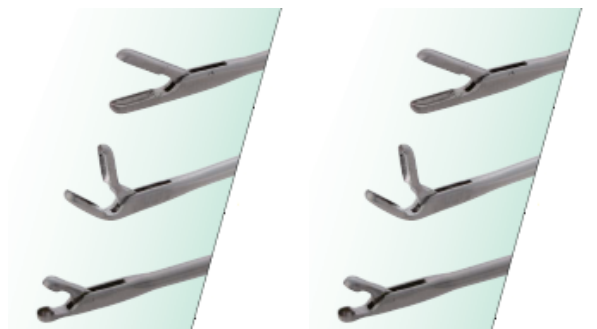
- Ideal para abordajes endoscópicos de procedimientos pituitarios y micro neuroquirúrgicos.
- Una solución para cirujanos que prefieren métodos puramente endoscópicos o microscópicos.
- 28 instrumentos para una amplia gama de opciones
- Disponible en longitudes de 11 cm y 15 cm según las preferencias del cirujano.

Diseño:

- Ejes totalmente giratorios 360 °
- Bayoneta axial para una mejor visualización.
- Manijas redondas de fácil sujeción.
- Equilibrado para mayor comodidad.
- Evita la rotación de forma segura cuando las mordazas están cerradas



Pinzas de micro agarre



Pinzas micro-cuchara



Micro tijeras

Porta Micro-agujas y Porta agujas Dual

Estos son instrumentos quirúrgicos para agarrar una aguja de sutura durante la sutura. Los porta agujas duales también actúan como fórceps (pinzas), por lo que no es necesario cambiar entre los dos instrumentos para que los procedimientos quirúrgicos sean más suaves.

*Straight**Curved***Porta micro agujas**

Bayonet

Curved

Porta agujas Dual**Advertencias y precauciones:**

- Existe un riesgo de lesión o falla del dispositivo si no se inspecciona antes y después del uso.
- Existe un riesgo de lesión al aplicar el producto fuera de su campo de visión.
- El producto debe usarse de acuerdo con estas instrucciones y con especial atención a la seguridad del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones o el no seguir los requisitos de la institución de atención médica puede causar daños al paciente o trabajadores de la salud.
- No reutilice el dispositivo cuando se haya utilizado en un paciente con, o con sospecha de, enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o variante de CJD (vCJD).

- El dispositivo debe inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada procedimiento quirúrgico.
- El uso inadecuado de este dispositivo durante el manejo, uso quirúrgico o procedimientos de reprocesamiento para los cuales está indicado, puede causar daños o falla del dispositivo.
- Los dispositivos que tienen mangos de aluminio o titanio de color pueden perder su color con el paso del tiempo mediante el uso y el reprocesamiento normal es.
- Para evitar ralladuras y decoloración, mantenga los dispositivos ebonizados separados de otros dispositivos de acero inoxidable.
- No lo use de manera tal que cause estrés excesivo o tensión en las articulaciones; el mal uso daría como resultado una desalineación o grietas en las articulaciones o las mandíbulas.
- El lavado con un detergente inapropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- Este dispositivo no se suministra estéril.
- Material: Acero inoxidable, aluminio, titanio.

Uso previsto:

Los instrumentos Evans de Mizuho están diseñados para Cirugía de hipófisis endonasal, Procedimientos de base craneal endonasal expandida, Cirugía endoscópica transcraneal (endoport), Cirugía craneal microscópica y Cirugía de base craneal.

Instrucciones de uso:

Antes y después de usar este dispositivo, inspeccione para asegurarse de que funcione correctamente, inspeccione si hay daños y limpie y esterilice el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones. Si se encuentran problemas relacionados con el dispositivo, no use el dispositivo y póngase en contacto con su representante de Mizuho América.

- **Mantenimiento, inspección y prueba de funcionamiento**
- Antes y después de cada uso, y después de cada limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies en busca de daños, grietas o corrosión y asegúrese de que el instrumento sea funcional.
- Visualmente inspeccione y verifique todos los dispositivos para detectar daños y desgaste, que los bordes de corte no tengan muescas y presenten un borde continuo, que las mandíbulas no estén dañadas, que las bisagras y las articulaciones de las cajas y los dispositivos delgados no estén dañados.
- No utilice dispositivos con articulaciones sin aplicar lubricante anticorrosivo en sus partes móviles ya que podría producirse irritación y podría dañar el instrumento.
- No lo use el dispositivo si esta defectuoso o dañado.

Limpieza, desinfección y esterilización:**Descontaminación, limpieza y secado:**

- Vuelva a procesar todos los dispositivos tan pronto como estén listos para la limpieza; retrasar el tiempo de limpieza puede dañar o manchar el dispositivo.
- Los residuos quirúrgicos secos o adheridos pueden hacer que la limpieza sea más difícil o ineficaz y conducir a la corrosión.
- Los residuos que contienen cloro o cloruros (p. ej., de residuos quirúrgicos, medicamentos, soluciones salinas y agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden causar corrosión o daños en la superficie del acero inoxidable, lo que hace que los productos no se puedan usar o no se puedan reparar.
- Los dispositivos quirúrgicos delicados requieren un manejo especial para evitar daños en las puntas.
- Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización. Se debe usar una esponja no fibrosa para limpiar toda la sangre y los desechos.
- Elimine los contaminantes evidentes con un flujo constante de agua tibia/fría, que no exceda 35 ° C (95 ° F). Enjuague bien cada dispositivo. No use soluciones salinas o cloradas. Solo use agua destilada o desionizada.
- No sumerja los dispositivos en agua caliente, alcohol, desinfectantes o soluciones antisépticas. No exceda las 2 horas de inmersión en cualquier solución.
- No use lana de acero, cepillos de alambre o detergentes abrasivos.
- Los dispositivos fabricados con diferentes metales se deben procesar por separado para evitar la acción electrolítica entre los metales que da como resultado picaduras y oxidación de los dispositivos.
- Abra las mandíbulas para limpiar. Preste especial atención a las articulaciones, bisagras, dientes y bordes dentados.
- El producto debe eliminarse enjuagando a fondo con agua desmineralizada y luego secar.
- Siga las instrucciones y advertencias emitidas por los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante y agente de limpieza utilizado. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos minerales o agentes abrasivos fuertes.
- Use solo detergentes médicos para limpiar este dispositivo.
- No use productos con alto contenido de ácido (pH 4,0 o inferior) o alto nivel de alcalinidad (pH 10 o superior) para la desinfección. Se prefieren detergentes de pH neutro (pH 7,0-9,0).
- Después del lavado, enjuague bien cada dispositivo. No use soluciones salinas o cloradas. Solo use agua destilada o desionizada.

Limpieza y secado (Automatizado):

- Utilice únicamente máquinas limpiadoras-desinfectadoras validadas y detergentes y agentes de limpieza no ionizantes y de baja formación de espuma.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante, que incluyen advertencias, concentraciones y ciclos recomendados, y cargue cuidadosamente los dispositivos.
- Coloque los instrumentos pesados en los contenedores inferiores, teniendo cuidado de no colocarlos en dispositivos delicados o sobrecargar los cestos de lavado.

- Coloque los instrumentos con superficies curvas hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
- Asegúrese de que el agua suave y altamente purificada que se controla para endotoxinas bacterianas se use en la etapa de enjuague final.
- Los dispositivos deben estar secos y toda la humedad residual debe eliminarse antes de la esterilización. Use una toalla o paño suave y absorbente para secar las superficies externas.
- Después del lavado, aplique un lubricante anticorrosivo a base de agua antes de la esterilización en cualquier articulación móvil.

Esterilización y empaque:

- Antes de la esterilización, aplique un lubricante anticorrosivo a base de agua en las articulaciones móviles. No utilice sin aplicar lubricante anticorrosivo en las partes móviles ya que podría producirse irritación y podría causar daño al instrumento.
- Use un esterilizador de vapor validado y debidamente mantenido. Siempre siga las instrucciones del fabricante de la máquina.
- No exceda 140 °C (284 °F) de temperatura durante el ciclo de esterilización.
- Retire los protectores de punta antes de esterilizar los dispositivos.
- Los instrumentos y las configuraciones de caja/bandeja deben envolverse doblemente según los requisitos del hospital y ANSI/ AAMI ST 46-1993. El empaque para los instrumentos reutilizables esterilizados terminalmente debe ser adecuado para la esterilización con vapor y de grado apropiado para el peso de los instrumentos. Además, la envoltura azul debe cumplir con los siguientes requisitos: Aprobación AAMI ST79, ISO 11607 y FDA 510 (k).
- Los parámetros del proceso están validados y recomendados para la esterilización. Se recomienda la esterilización con autoclave de vapor (calor húmedo) usando un ciclo previo al vacío, como se indicó anteriormente. Las autoclaves deben cumplir con los requisitos, ser validadas y mantenidas de acuerdo con EN285, EN13060, EN 15017655 y ANSI/AAMI ST79. Y después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en la envoltura de esterilización en un lugar seco y sin polvo.
- La vida útil depende de la barrera estéril utilizada, el método de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. La vida útil máxima para los instrumentos reutilizables esterilizados debe ser definida para cada establecimiento de salud según las recomendaciones de los fabricantes de la envoltura.
- Los dispositivos deben almacenarse en un ambiente seco y limpio a temperatura ambiente.
- La esterilización efectiva se puede lograr siguiendo el ciclo de vapor:

Métodos de esterilización		
Previo al vacío	Temperatura mínima	Temperatura mínima
	132,2 °C/270 °F	135 °C/275 °F
Tiempo de ciclo completo	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	50 minutos

Almacenamiento:

Siempre inspeccione los dispositivos entre usos para confirmar el funcionamiento correcto.

No guarde este dispositivo a altas temperaturas o en áreas con alta humedad donde la temperatura tenga variaciones dramáticas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso-Técnicas Mínimo Invasivas S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.05 13:24:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.05 13:24:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5125-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5125-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Técnicas Mínimo Invasivas 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: Instrumentos quirúrgicos de neurocirugía craneal y endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

(17-949) Piezas de mano, para cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mizuho America

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentos Evans de Mizuho están diseñados para Cirugía de hipófisis endonasal

Procedimientos de base craneal endonasal expandida, Cirugía endoscópica transcraneal (endoport), Cirugía craneal microscópica y Cirugía de base craneal.

Modelos:

02-082-00MA Evans Rotatable Instrument Tray B (for 14 pcs)

07-829-11 Micro Spoon Forceps 11cm, 2mm Round Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-13 Micro Spoon Forceps 11cm, 2mm Round Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-15 Micro Spoon Forceps 11cm, 2x5mm Oval Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-17 Micro Spoon Forceps 11cm, 2x5mm Oval Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-31 Micro Grasping Forceps 11cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-33 Micro Grasping Forceps 11cm, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-19 Micro Spoon Forceps 11cm, 4mm Cup, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-21 Micro Spoon Forceps 11cm, 4mm Cup, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-41 Micro Scissors 11cm, 45deg. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-43 Micro Scissors 11cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-45 Micro Scissors 11cm, Cvd, RH, Rotating Shaft DT

07-829-47 Micro Scissors 11cm, 125deg. Back Cutting, RH, Rotating Shaft DT

07-829-01 Micro Needle Holder 11cm, Str. RH, Rotating Shaft DT

07-829-03 Micro Needle Holder 11cm, Cvd. RH, Rotating Shaft DT

07-829-12 Micro Spoon Forceps 15cm, 2mm Round Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-14 Micro Spoon Forceps 15cm, 2mm Round Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-16 Micro Spoon Forceps 15cm, 2x5mm Oval Cup, 45deg. Up, Rotating Shaft DT

07-829-18 Micro Spoon Forceps 15cm, 2x5mm Oval Cup, Str, Rotating Shaft DT

07-829-32 Micro Grasping Forceps 15cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-34 Micro Grasping Forceps 15cm, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-20 Micro Spoon Forceps 15cm, 4mm Cup, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-22 Micro Spoon Forceps 15cm, 4mm Cup, Ang. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-42 Micro Scissors 15cm, 45deg. Up, RH, Rotating Shaft DT

07-829-44 Micro Scissors 15cm, Str, RH, Rotating Shaft DT

07-829-46 Micro Scissors 15cm, Cvd, RH, Rotating Shaft DT

07-829-48 Micro Scissors 15cm, 125deg. Back Cutting, RH, Rotating Shaft DT

07-829-02 Micro Needle Holder 15cm, Str. RH, Rotating Shaft DT

07-829-04 Micro Needle Holder 15cm, Cvd. RH, Rotating Shaft DT

07-861-04 Dual Needle Holder, Straight

07-861-05 Dual Needle Holder, Curved

07-861-11 Dual Needle Holder, Straight Bayonet

07-861-15 Dual Needle Holder, Curved Bayonet

Período de vida útil: -

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Los productos se suministran por unidades en bandejas no estériles

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

1) MIZUHO AMERICA, INC

Lugar de elaboración:

1)30057 Ahern Ave Union City, CA USA 94587

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1984-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5125-20-9