



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004140-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004140-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES QUIRURGICOS 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 Craniobridge nombre descriptivo Fijación Craneal y nombre técnico 13-050 Placas, para huesos , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113828883-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2249-16 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-16

Nombre descriptivo: Fijación Craneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-050 Placas, para huesos

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

Modelos:

NCFP1 Placa Craniobridge

NCFS1 Tonillo Craniobridge

NCFSET1 Conjunto de fijación Craniobridge (incluye placas y tornillos)

Instrumental asociado a la colocación:

NCFSD1B Hoja de destornillador Craniobridge  
NCFSD1H Mango de destornillador Craniobridge  
NCFSD2 Destornillador completo (incluye hoja de destornillador y mango de destornillador) Craniobridge  
NCFS-WC Placa y cortador de alambre Craniobridge  
NCFS-AD Pinza Craniobridge Adson

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Reparación de traumatismos y reconstrucción del esqueleto craneomaxilofacial
- Procedimientos reconstructivos craneofaciales
- Fijación de endocejás
- Fijación del colgajo para craneotomía
- Fracturas de la parte baja de la órbita
- Fracturas de la pared orbitaria medial

Período de vida útil: 5 años para los NCFP1, NCFS1 y NCFSET1.

El instrumental asociado a la colocación son productos no estériles y no tienen asignada vida útil de estantería.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Los modelos NCFP1, NCFS1 y NCFSET1 se proveen estériles por radiación gamma.  
El instrumental no es estéril.

Nombre del fabricante:

Adeor Medical AG

Lugar de elaboración:

Martinshop 5  
83626 Valley, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004140-22-7

N° Identificadorio Trámite: 40171

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.01 18:11:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

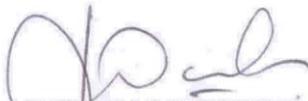
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 18:12:04 -03:00

Rotulo Implantes estériles

<p><b>CRANIOBRIDGE</b> REF NCFSET1</p> <p>6 x </p> <p>3 x </p> <p>Qty: 1 EA</p> <p>Cranial fixation Kraniale Fixierung Fixation crânienne Fixação craniana Fijación craneal</p> <p><b>LOT 123456</b></p> <p> Use by <b>2026-04-21</b>      EAN / GTIN</p>  <p>(01)04251388957288(17)260421(10)123456</p>	<p><b>STERILE R</b> Sterilized using irradiation       Single Use Only</p> <p><b>STERILE UNLESS DAMAGED OR OPENED</b></p> <p><b>MADE IN GERMANY</b>       2021-04-21</p> <p><b>Rx Only</b>      <b>DO NOT RESTERILIZE</b></p> <p>         <b>CE</b> 1304</p> <p>adeor medical AG Martinshof 5 83628 Valley Germany Tel. +49 897442398 www.adeor.com</p> <p><b>HIBC</b>  +EADENCFSET11 5532804211234565</p>
--	--

Importado y distribuido por:  
**Implantes Quirúrgicos S.A.**  
 1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba.  
 DT Farm. Paula Sipowicz M.P 2566  
 2-Martinez Rosas 1040/42/44 PB y 1er Piso, Caba, Bs.As.  
 DT Farm. Andrea Santos M.N 13990

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*  
 Producto Médico autorizado por La ANMAT PM 2249-16

  
 LEONARDO F. VENTURELLI  
 PRESIDENTE  
 IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
 Farm. MARIEL SANTOS  
 M.N. 13990 / M.P. 18963  
 Implantes Quirúrgicos S.A.

Instrumental asociado a la colocación no estéril



adeor MEDICAL RX only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

REF NCFSD1B  
LOT 12345

CE

QTY 1 EA  
2021-06-08

Manufacturer  
adeor medical AG  
Martinshof 5 | 83626 Valley | Germany  
T +49 [0] 89 74 44 23 98 | F +49 [0] 89 7442 48 09  
office@adeor.com | https://www.adeor.com

Consult instructions for use  
Caution, consult accompanying documents  
Non sterile

EAN / GTIN  
(01)04251388942208(10)12345

HIBC +EADENCFS1B1/\$S712 345Z

Importado y distribuido por:

**Implantes Quirúrgicos S.A.**

1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba.

DT Farm. Paula Sipowicz M.P 2566

2-Martinez Rosas 1040/42/44 PB y 1er Piso, Caba, Bs.As.

DT Farm. Andrea Santos M.N 13990

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias  
Producto Médico autorizado por La ANMAT PM 2249-16



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Farm. MARIEL SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

**CRANIOBRIDGE**  
REF NCFSET1

6 x   
3 x 

Qty: 1 EA

Cranial fixation  
Kraniale Fixierung  
Fixation crânienne  
Fixação craniana  
Fijación craneal

**STERILE R** Sterilized using irradiation  Single Use Only

**STERILE UNLESS DAMAGED OR OPENED**

**Rx Only** **DO NOT RESTERILIZE**

 **CE** 1304

adeor medical AG  
Martinhof 5 83626 Valley Germany  
Tel. +49 8974442398 www.adeor.com

**HIBC**  +EADENCFSET11  
\$\$3260421123456\$

Importado y distribuido por:  
**Implantes Quirúrgicos S.A.**  
1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba.  
DT Farm. Paula Sipowicz M.P 2566  
2-Martinez Rosas 1040/42/44 PB y 1er Piso, Caba, Bs.As.  
DT Farm. Andrea Santos M.N 13990

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*  
**Producto Médico autorizado por La ANMAT PM 2249-16**

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Farm. MARIEL SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

### **General**

Por favor lea la siguiente información cuidadosamente.

Manipulación y mantenimiento inadecuados y el uso puede causar un desgaste prematuro o riesgos para los pacientes y usuario.

Los productos adeor medical AG solo pueden ser utilizado con equipo médico AG original de adeor.

Los implantes adeor medical AG solo pueden ser utilizados por personal médico calificado y certificado.

Los productos son dispositivos médicos implantables y están designados para ser utilizados en seres humanos. Los productos no están designados para ser utilizados en el sistema nervioso central.

Para garantizar la aplicación segura de los productos solo se permite el uso de equipos originales de adeor medical AG con el producto.

### **Uso previsto**

Los implantes consisten en un material firme que se fija con tornillos al hueso craneofacial fracturado.

(incluyendo el maxilar y/o la mandíbula), para puentear y estabilizar el espacio de la fractura, y proteger el sitio del estrés a medida que el hueso sana; el material no puede degradarse químicamente o ser absorbido por agentes naturales de procesos corporales. El dispositivo también se puede utilizar para procedimientos reconstructivos craneofaciales (p. ej., para tratar malformaciones congénitas), fijación de endocejá, o fijación del colgajo de craneotomía.

Los implantes, así como los accesorios, nunca deben utilizarse fuera de este propósito previsto.

### **Indicaciones**

- Reparación de traumatismos y reconstrucción del esqueleto craneomaxilofacial
- Procedimientos reconstructivos craneofaciales
- Fijación de endocejás
- Fijación del colgajo de craneotomía
- Fracturas del piso de la órbita
- Fracturas de la pared orbitaria medial

### **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones para el uso de los implantes dependen del patrón de enfermedad individual y el procedimiento quirúrgico previsto.



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Marm. MARIEL SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

**Contraindicaciones generales:**

- Condición de salud con inhibición del proceso de curación o apoyo insuficiente del implante (p. ej., interferencia del suministro de sangre; Calidad o cantidad ósea insuficiente)
- Tumores óseos locales
- Fiebre o leucocitosis
- Las condiciones mentales que hacen que una participación en el programa de rehabilitación imposible (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.)
- enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; infecciones y caídas; obesidad
- Embarazo
- Deformidades anatómicas severas (por ejemplo, debido a defectos de nacimiento)
- Necesidad de combinar metales, componentes o diferentes sistemas
- Sustancia(s) ósea(s) o inclusión de tejido insuficientes
- Alteración de estructuras anatómicas o limitación del rendimiento fisiológico debido a la aplicación
- Ausencia de cumplimiento por parte del paciente de las Instrucciones postoperatorias

**Contraindicaciones relativas:**

- Enfermedad articular rápidamente progresiva, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis

**Contraindicaciones específicas:**

- Alergia a un componente material
- Infecciones
- Infecciones agudas y crónicas; músculo, nervio o enfermedades vasculares

**Material**

Los implantes están hechos de titanio según

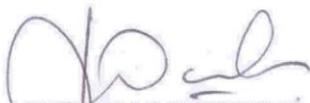
- ISO 5832-2 Titanio puro (sin alear),
- Aleación ISO 5832-3 Ti6Al4V,
- Aleación ISO 5852-11 Ti6Al7Ni,

son biocompatibles y previenen en sus propiedades las llamadas alergias al cromo-níquel.

La superficie de estos implantes es químicamente pasiva y no magnético.

Estos implantes pueden combinarse con materiales estandarizados, cuya composición se encuentra dentro del análisis direccional estandarizado según ISO 5832-2 / ISO 5832-3 / ISO 5832-11 y las especificaciones requeridas.

Nota de resonancia magnética



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Marm. MARIEL SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

Los implantes adeor medical AG están hechos de titanio y aleaciones de titanio. Este tipo de material no ferromagnético no supone ningún riesgo para el paciente durante Exámenes de resonancia magnética nuclear (RMN).

Diversos estudios e informes de pruebas han demostrado que estos materiales se pueden utilizar de forma segura en un entorno de IRM según las normas ISO 5832-2 e ISO 5832-3 y puede considerarse „MRI condicional“ según ASTM F2503. MRI condicional se define como un elemento que se ha demostrado que plantea no conocido peligros en un entorno MRI específico con condiciones de uso específicas (ASTM F2503, 3.1.9).

#### **Precauciones:**

La afirmación anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de la temperatura del paciente depende en una variedad de factores más allá del SAR y el momento de aplicación de radiofrecuencia. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda que los pacientes sometidos a las resonancias magnéticas se controlan minuciosamente para determinar la percepción de sensaciones de temperatura y/o dolor.
- Pacientes con alteración de la termorregulación o la sensación de temperatura debe ser excluida de los procedimientos de exploración de MRI.
- En general, se recomienda que un campo bajo el sistema de resonancia magnética de fuerza se utiliza cuando es conductor y los implantes están presentes. La absorción específica tasa (SAR) utilizada debe reducirse tanto como sea posible.
- El uso del sistema de ventilación puede aumentar a ayudar a reducir el aumento de temperatura en el cuerpo.

Los implantes están hechos de materiales que no son magnético. Por esta razón, los sistemas no han sido probados para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de resonancia magnética. los seguridad de estos sistemas en la resonancia magnética se desconoce el entorno.

Tenga en cuenta que las técnicas de resonancia magnética en forma de secuencias de eco de espín dedicadas como VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) y MAVRIC deben utilizarse para optimizar la calidad de imagen y minimizar los artefactos

#### **Producto de un solo uso**

Los implantes de un solo uso se suministran estériles y no debe ser reprocesado.

Los dispositivos médicos están esterilizados con rayos gamma y cumplen con EN ISO111347 (partes 1 y 2) y EN Normas ISO11607 (partes 1 y 2).

#### **Precauciones**

- Confirmar la funcionalidad de los instrumentos
- Seleccionar los implantes según el peso, el nivel de actividad del paciente y la fractura del hueso para ser restaurado



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Marm. MARIEL SANTOS  
M.N. 33990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

- Se recomienda monitorear a los pacientes para prevenir infecciones y dolores.
  - Tenga en cuenta que las fuerzas a transmitir por los implantes se mantienen bajos mediante la selección adecuada biomecánica. De lo contrario, la sobrecarga puede hacer que los tornillos se rompan o rompan.
  - Carga excesiva de los implantes por parte del paciente. Se debe evitar el peso corporal y el nivel de actividad.
  - La deformación extrema de los implantes debe ser evitada. Cuidadoso doblado de las placas, por formado con el cuidado apropiado, no dañará los implantes
  - Debe evitarse la deformación repetida para prevenir la fatiga y/o fractura del material del implante
  - La reutilización de implantes está absolutamente prohibida.  
(de un solo uso).
  - Recomendamos encarecidamente informar al paciente sobre las ventajas y desventajas de los implantes.
- No seguir estas precauciones puede tener graves consecuencias para el proceso de curación.

#### **Posibles efectos secundarios negativos**

Pueden ocurrir riesgos, efectos secundarios y eventos adversos con todos los procedimientos quirúrgicos mayores  
Estos son:

- Problemas derivados de la anestesia (por ejemplo, náuseas, vómitos, lesiones dentales, deficiencias neurológicas)
- Trombosis
- Embolia
- Infección
- Daño a nervios y/o raíces dentales
- Lesiones en los vasos sanguíneos
- sangrado
- Daño a los tejidos blandos incl. hinchazón
- Formación de cicatrices
- Deterioro funcional del sistema musculoesquelético
- Dolor
- Malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo
- Alergia
- Efectos secundarios asociados con el implante (fusión pobre o retardada del hueso)



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Farm. MARIEL SANTOS  
M.N. 33990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

### **Información del paciente**

El usuario debe registrar y conservar toda la información proporcionada al paciente. Se debe comprobar antes de su uso si el paciente tolera el material para ser implantado.

#### **Manejo**

El implante CRANIOBRIDGE™ consta de placas y/o tornillos.

Los implantes descritos en estas instrucciones para un uso solo pueden ser utilizados (implantado) por cirujanos con la experiencia adecuada.

Los implantes solo se pueden utilizar si el blíster no está dañado, de lo contrario no se puede lograr la esterilidad. estar garantizado.

Después de retirar el portaimplantes del blíster de embalaje se debe realizar una inspección visual antes de la implantación para asegurarse de que todos los implantes estén en impecable estado.

En caso de incumplimiento de estas instrucciones o en caso de violación demostrable de las instrucciones, adeor medical AG no asume ninguna responsabilidad para reclamaciones.

### **Retiro de los implantes**

Normalmente, los implantes se retiran después de la curación exitosa de la fractura. Desechar los implantes extraídos de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

### **Almacenamiento**

Almacenar en un lugar seco, protegido del polvo, sin fuerza externa, sin grandes fluctuaciones de temperatura y lejos de cualquier medio agresivo.

### **Desecho**

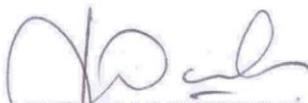
Los implantes no utilizados se deben desechar correctamente de acuerdo con las normativas locales y nacionales. En ningún caso podrán ser reprocesados e implantado/utilizado en otro momento.

### **Duración**

La vida útil del producto está indicada por la fecha de caducidad en el envase.

### **Garantía**

Los productos de adeor medical AG se desarrollan y se fabrican con el mayor cuidado.



LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



M. Mariel Santos  
M.N. 33990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

Las pruebas e inspecciones realizadas por personal altamente cualificado garantizan un funcionamiento seguro y perfecto. Por favor tenga en cuenta que las reclamaciones de garantía solo son válidas si todas las instrucciones en las instrucciones de uso adjuntas son seguidas.

adeor medical AG no es responsable de los daños causados por manejo inadecuado o reparación por parte de terceros no autorizados por adeor.

El uso de los instrumentos es responsabilidad del usuario. Cualquier responsabilidad por parte de adeor medical AG queda excluido de cualquier daño resultante.

Las reclamaciones de garantía deben enviarse a adeor o el socio de servicio, adjuntando el comprobante de compra. La prestación del servicio de garantía no se extiende el período de garantía o cualquier otro período de garantía.

### Símbolos

 Referencia

 Numero de lote

 Fabricante

 Fecha de manufactura

 Esterilizado por radiación

 No reutilizar / Un solo uso

 Usar antes de: el símbolo está acompañado por una fecha

 Úselo solo con el embalaje en buen estado

 Siga las instrucciones de uso

 <sup>1304</sup> Marcado CE incluido Notificado código del cuerpo

Dispositivo médico

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Farm. MARIEL SANTOS  
M.N. 33990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-IMPLANTES QUIRURGICOS SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.25 10:24:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.25 10:24:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004140-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004140-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por **IMPLANTES QUIRURGICOS 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: 2249-16

Nombre descriptivo: Fijación Craneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-050 Placas, para huesos

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

Modelos:

NCFP1 Placa Craniobridge

NCFS1 Tonillo Craniobridge

NCFSET1 Conjunto de fijación Craniobridge (incluye placas y tornillos)

Instrumental asociado a la colocación:

NCFS1D1B Hoja de destornillador Craniobridge

NCFS1D1H Mango de destornillador Craniobridge

NCFS1D2 Destornillador completo (incluye hoja de destornillador y mango de destornillador) Craniobridge

NCFS-WC Placa y cortador de alambre Craniobridge

NCFS-AD Pinza Craniobridge Adson

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Reparación de traumatismos y reconstrucción del esqueleto craneomaxilofacial
- Procedimientos reconstructivos craneofaciales
- Fijación de endocejás
- Fijación del colgajo para craneotomía
- Fracturas de la parte baja de la órbita
- Fracturas de la pared orbitaria medial

Período de vida útil: 5 años para los NCFP1, NCFS1 y NCFSET1.

El instrumental asociado a la colocación son productos no estériles y no tienen asignada vida útil de estantería.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Los modelos NCFP1, NCFS1 y NCFSET1 se proveen estériles por radiación gamma.  
El instrumental no es estéril.

Nombre del fabricante:

Adeor Medical AG

Lugar de elaboración:

Martinshop 5

83626 Valley, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004140-22-7

N° Identificador Trámite: 40171

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.01 17:15:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.01 17:15:45 -03:00