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

DISPOSICIÓN N° 6878

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15849-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimedica S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Stron Medical, nombre descriptivo Sistema de implante de stent y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Omnimedica S.A, 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 76 a 78 y 79 a 85 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-1436-43, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-15849/10-0

DISPOSICIÓN Nº 6878

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 Nº .....6.8.7.8....

Nombre descriptivo: Sistema de implante de stent

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca del producto médico: Stron Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso en pacientes con enfermedad cardíaca en vasos coronarios con un diámetro entre 2,0 y 4,0 mm. Se utiliza para mejorar la luz del vaso en el tratamiento de lesiones (de novo y re estenosis) en arterias coronarias nativas y los injertos de bypass de vena. Para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazantes en pacientes, en quienes el tratamiento intervencionista ACTP ha fallado.

Modelo/s: CURVUS - Sistema de Stent Coronario de cromo cobalto:CS2008, CS2012, CS2016, CS2019, CS2024, CS2028, CS2034, CS2038, CS2208, CS2212, CS2216, CS2219, CS2224, CS2228, CS2234, CS2238, CS2508, CS2512, CS2516, CS2519, CS2524, CS2528, CS2534, CS2538, CS2708, CS2712, CS2716, CS2719, CS2724, CS2728, CS2734, CS2738, CS3010, CS3014, CS3018, CS3024, CS3028, CS3034, CS3038, CS3210, CS3214, CS3218, CS3224, CS3228, CS3234,, CS3238, CS3510, CS3514, CS3518, CS3524, CS3528, CS3534, CS3538, CS4010, CS4014, CS4018, CS4024, CS4028, CS4034, CS4038

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: QualiMed GmbH

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Boschstr.16- D-21423 Winsen - Alemania

Expediente Nº 1-47-15849-10-0

DISPOSICIÓN Nº **6878**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....6878.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO
primario

Stron Medical
CURVUS
Sistema de Implante de Stent Coronario

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GMBH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Catálogo Nº: CS-XXXX

Material de un solo uso

ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Conservar entre:
T: 0º - 55º C
H: 10-70%

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

FOLIO 74
TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO
secundario

Stron Medical
CURVUS
Sistema de Implante de Stent Coronario

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GMBH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Catálogo Nº: CS-XXXX

Material de un solo uso

ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Conservar entre:
T: 0º - 55º C
H: 10-70%

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-43

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

.....

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO

FOLIO 78
TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (triplicado)
Disposición Nº 5267 - Artículo 21º (B.O. 19/09/06)

Stron Medical
CURVUS
Sistema de Implante de Stent Coronario

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GMBH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany

PM: 1436-43

CS-XXXX

LOTE Nº:
……

Fecha
……

Centro Sanitario

……

Paciente

……

DNI:

……

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

...ER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

FOLIO 79
TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Stron Medical
CURVUS
Sistema de Implante de Stent Coronario

ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Conservar entre:
T: 0º - 55º C
H: 10-70%

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GMBH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-43

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

FOLIO 80
TECNOVIGILANCIA

SISTEMA DE IMPLANTE DE STENT CURVUS
Estéril. Esterilizados con óxido de etileno. Estéril, apirógeno en paquete cerrado y no dañado. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Para un solo uso. No reesterilizar. Consulte las instrucciones adjuntas que acompañan el material para su uso. La reutilización, el reprocesamiento o reesterilización del dispositivo puede resultar en falla de la integridad estructural o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, puede provocar lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Observe todas las advertencias y precauciones señaladas en estas instrucciones. De lo contrario, puede resultar en complicaciones.

DESCRIPCIÓN
STENT
El stent CURVUS es un stent flexible de cromo-cobalto expandible por balón.
El stent CURVUS está montado sobre un sistema de intercambio rápido y está disponible en varios diámetros y longitudes, que no se reducirán considerablemente en la expansión. El stent CURVUS está diseñado para dimensiones de vaso coronario de 2,00 a 2,75 mm y 3,00 a 4,00 mm.
EL SISTEMA DE ENTREGA
El Sistema de Implantación de stent (SIS) CURVUS proporciona un medio de transporte seguro del stent a través de los vasos coronarios, y una vez en el lugar deseado de la implantación del stent, este se expande a medida que el balón se infla. El balón se expande al diámetro nominal bajo presión nominal. Hay localizadas marcas radiopacas distales y proximales dentro del balón para marcar la ubicación del stent. El número de artículo del Sistema de Implantación consiste en el diámetro del balón y el correspondiente stent CURVUS (por ejemplo, CS2008: balón de 2.00 mm stent CURVUS + 8mm).

CONTENIDO:
1 Sistema de Implantación Stent CURVUS.
1 Instrucción de uso

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro. Para valores máximos mire el símbolo de la etiqueta.

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN:
Luego de utilizado, elimine el producto y su embalaje conforme a las políticas del hospital, administrativas y / o del gobierno local.

INDICACIONES
El Sistema de Implantación de Stent CURVUS con el stent CURVUS está indicado para uso en pacientes con enfermedad cardiaca en vasos coronarios con un diámetro entre 2,0 y 4,0 mm. El stent CURVUS se utiliza para mejorar la luz del vaso en el tratamiento de lesiones (de novo y re estenosis) en arterias coronarias nativas y los injertos de bypass de vena

El stent CURVUS está destinado también para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazantes en pacientes, en quienes el tratamiento intervencionista ACTP ha fallado. La longitud nominal del stent (8 - 38 mm) con un diámetro de referencia de

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO

FOLIO 84
TECNOLOGIA MEDICA

entre 2,0 a 4,0 mm debe ser elegido de tal manera que la lesión esté bien cubierto.

El SIS está destinado para ser usado directamente y como complemento de la PTCA para la colocación de stents en arterias coronarias nativas y está diseñado para funcionar como un sistema.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Implantación de stent CURVUS está contraindicado en:

• Los pacientes con sensibilidad conocida de aleación de cobalto-cromo.
• Los pacientes en los que el tratamiento antiplaquetario y anticoagulante está contraindicado Esto incluye apacientes que han tenido cirugía mayor, parto, biopsia de órganos o la punción de un vaso no compresible dentro de los 14 días previos a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, la retinopatía diabética hemorrágica, o cualquier otra condición comprometida por la anticoagulación prolongada.
• Embarazo.

Demás contraindicaciones para el uso del stent CURVUS son:

• Reacciones severas a los agentes de contraste que no se puedan evitar adecuadamente antes de la intervención.
• Arteria coronaria principal izquierda son protección
• Pacientes con condiciones de pre estenosis vascular severa
• Pacientes con cualquier lesión que pueda impedir el despliegue correcto del stent.

ADVERTENCIAS

En caso de sentir una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o el retiro del sistema de entrega, retirar el catéter guía y todo el sistema de suministro de stent como una sola unidad.

Este dispositivo está diseñado para un sólo uso. No lo reesterilice y / o reutilice, ya que esto puede resultar potencialmente en un compromiso del comportamiento del dispositivo e incrementar el riesgo de una reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por los médicos entrenados en la angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y colocación de stent coronario. Un equipo de cirugía cardiaca debe estar en modo de espera durante la intervención.

La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para prevenir sobre inflado.

Utilice el SIS antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El SIS está indicado para uso en colocación de stent directo o después de la ACTP. El SIS está destinado para el despliegue del stent y no debe ser utilizado para dilatar las lesiones coronarias. Hacer esto puede resultar en atascamiento del SIS dentro de los vasos coronarios o enredarse con el stent desplegado.

El dispositivo lleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares (Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma), y / o episodios de sangrado. Por lo tanto, los pacientes deben

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

...ELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

ser cuidadosamente seleccionados, y la terapia antiplaquetaria (es decir, clopidogrel o ticlopidina) se debe recetar por un período de al menos 6 meses después del procedimiento.

Implantar el stent sólo en pacientes que pueden tolerar tanto los anticoagulantes como la terapia antiplaquetaria. Los pacientes que recibieron stent se les deben prescribir terapia de anticoagulación y terapia antiplaquetaria adecuada por su médico.

Existe un mayor riesgo de que surjan complicaciones en pacientes con diabetes.

Nunca trate de enderezar un hipotubo enroscado. Enderezar una vaina de metal torcida puede provocar la rotura de la misma.

La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no va a estallar en o por debajo de su presión de rotura nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar una sobrepresión.

La re estenosis posterior puede requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo de la dilatación repetida se desconoce en la actualidad.

Cuando se requieren múltiples stents, la colocación si la colocación resulta en contacto entre stents, los materiales deben ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión de los metales disímiles.

COMPLICACIONES POSIBLES:
Pueden surgir las siguientes complicaciones entre otras cosas:
• Muerte
• Infarto agudo de miocardio
• Oclusión total de la arteria coronaria o bypass
• Disección, perforación, ruptura o daño de la arteria coronaria
• Re estenosis de la arteria dilatada, en particular en los vasos < 3.0mm
• Angina de pecho inestable
• Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular
• Hipotensión / hipertensión
• Infecciones
• espasmos de las arterias coronarias
• embolias coronarias
• fístulas arteriovenosas
• Reacciones a los medicamentos, incluyendo reacciones alérgicas a los medios de contraste y/o anestésicos local
• Sangrado o hematoma en el área alrededor del sitio de la punción

TOMOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)
El stent no tiene propiedades ferromagnéticas. No se debería realizar un examen de resonancia magnética nuclear dentro de los primeros 3 meses después de la implantación del stent.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11413

PRECAUCIONES

Revise cuidadosamente con cuidado el SIS antes de su uso para verificar que el sistema no ha sufrido daños durante el envío y que las dimensiones del dispositivo son adecuados para el procedimiento específico.

Abra completamente la válvula rotativa hemostática antes de la retirada del dispositivo.

No ejerza ninguna presión sobre el SIS antes de la aplicación del stent, esto puede causar que se expanda de forma prematura.

Si usted siente alguna resistencia al intentar retirar el SIS de la arteria coronaria, por favor no trate de retirar el sistema de los vasos por la fuerza.

El SIS está destinado para ser utilizado como un sistema. El stent no debe ser removido para su uso en combinación con otros catéteres de dilatación, como tampoco el SIS se utiliza junto con otros stents.

RÉGIMEN DE DROGAS RECOMENDADO

El siguiente régimen de medicamentos se proporciona sólo como una guía. Los pacientes deberían recibir tratamiento antiplaquetario y anticoagulante adecuado como lo determine su médico.

MATERIAL NECESARIO PARA EL USO CON EL SIS (Sistema de Implante de Stent)

- Seleccione el catéter guía (s) (luz interior min. 1.42mm) con la configuración adecuada para la arteria coronaria a tratar.
- Jeringa de 10 o 20 ml
- Válvula(s) hemostática (s) rotatoria(s) con un diámetro mínimo de 0,096 pulgadas / 2.39mm
- Alambre guía de 0,014 pulgadas / 0,36 mm
- Medio de contraste diluido 60% 1:1
- Solución salina fisiológica estéril
- Dispositivo de inflado y una llave de tres vías para el inflado del balón

INSPECCIONES ANTES DE USO

Antes de utilizar el SIS, quítelo cuidadosamente del paquete y verifique dobladuras, torceduras y otros daños. Compruebe visualmente que el stent esté situado entre los marcadores de balón proximal y distal. No utilizar si se observan defectos.

PREPARACIÓN DEL SIS (Sistema de Implante de Stent)

Siga los pasos siguientes para preparar el SIS (Sistema de Implante de Stent) para su uso.

1. **Evacuar el aire de la luz del alambre guía.**
   a. Quite la vaina protectora de la endoprótesis.
   b. Retire la herramienta de descarga del paquete.
   c. Conecte una jeringa llena de solución salina fisiológica heparinizada al centro liso e inyectar suero salino heparinizado en la luz del alambre guía. La solución de lavado se debe visualizar saliendo de la parte abierta de la luz del alambre guía.

2. **Preparar un dispositivo de inflado de acuerdo a las instrucciones del fabricante, utilizando el medio de contraste que se recomienda.**

3. **Se debería seguir el siguiente procedimiento con el fin de evacuar aire del segmento del balón:**

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 5 TECNOLOGIA MEDICA

2. Cierre la válvula hemostática.

3. Se debe realizar la inyección de un medio de contraste y 2 vistas ortogonales angiográficas de la zona donde se colocó el stent.

4. Si es necesario se puede usar un balón convencional de angioplastia para post dilatar el stent. Los inflados del balón luego de la colocación del stent se deben realizar con un balón que se acerque el diámetro del vaso.

REFERENCIAS

Para más información, recomendamos que los médicos consulten las últimas publicaciones sobre los métodos actuales con catéter con balón y stents, cuando estén disponibles por ejemplo, de las asociaciones internacionales de cardiología

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15849-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6878, y de acuerdo a lo solicitado por Omnimedica S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implante de stent
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237- Endoprotesis (Stents), Vasculares, Coronarios.
Marca del producto médico: Stron Medical
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: uso en pacientes con enfermedad cardíaca en vasos coronarios con un diámetro entre 2,0 y 4,0 mm. Se utiliza para mejorar la luz del vaso en el tratamiento de lesiones (de novo y re estenosis) en arterias coronarias nativas y los injertos de bypass de vena. Para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazantes en pacientes, en quienes el tratamiento intervencionista ACTP ha fallado.
Modelo/s: CURVUS - Sistema de Stent Coronario de cromo cobalto: CS2008, CS2012, CS2016, CS2019, CS2024, CS2028, CS2034, CS2038, CS2208, CS2212 CS2216, CS2219, CS2224, CS2228, CS2234, CS2238, CS2508, CS2512, CS2516 CS2519, CS2524, CS2528, CS2534, CS2538, CS2708, CS2712, CS2716, CS2719 CS2724, CS2728, CS2734, CS2738, CS3010, CS3014, CS3018, CS3024, CS3028 CS3034, CS3038, CS3210, CS3214, CS3218, CS3224, CS3228, CS3234, CS3238

..//

CS3510, CS3514, CS3518, CS3524, CS3528, CS3534, CS3538, CS4010, CS4014, CS4018, CS4024, CS4028, CS4034, CS4038

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: QualiMed GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstr.16- D-21423 Winsen - Alemania

Se extiende a Omnimedica S.A. el Certificado PM-1436-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....06 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6878

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.