



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

## DISPOSICIÓN N° 6893

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16170/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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.

DISPOSICIÓN N° **6893**

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 Neoprobe, nombre descriptivo Sistema de detección de radiación gamma y nombre técnico Detectores Beta/Gamma, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 6 a 7 y 8 a 13 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-16-131, 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 contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° **6893**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16170/10-1

DISPOSICIÓN N°

**6893**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....**6893**.....

Nombre descriptivo: Sistema de detección de radiación gamma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-825 - Detectores  
Beta/Gamma

Marca: Neoprobe

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Detectar y cuantificar la intensidad de radiación  
gamma en tejidos u órganos del cuerpo cuando son administrados medicamentos  
radioactivos.

Modelo/s:

Neoprobe Sistemas de Detección Gamma (GDS)

Accesorios:

14 mm Colimador externo (NPE 14).

14 mm sonda (NPR 14)

Cable de energía AC (NPA 75)

14 mm sonda inalámbrica, recta (NPB 14S), Bluetooth

14 mm sonda inalámbrica, angulada (NPB 14 A), Bluetooth

11 mm sonda inalámbrica (NPB 11L), Bluetooth

Sonda de alta energía (NPRF 18)

Adaptador de puerto serial (NPBAK)

Caja de accesorios (NPA 71)

Cable para sonda detectora (NPA 73)

Cable para sonda detectora (NPA 76).

V4.01 software y kit de utilitarios (NPSW 401)

V5.01 software y kit de utilitarios (NPSW 501)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

11 mm sonda detectora (NPR 11L)

Cable para sonda detectora (NPAF 18)

Neoprobe GDS consola (NPCU 2)

Neoprobe GDS consola (NPCU 3) Bluetooth

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

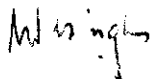
Nombre del fabricante: Neoprobe Corporation

Lugar/es de elaboración: 425 Metro Place North, Suite 300, Dublín, OH 43017,  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16170/10-1

DISPOSICIÓN Nº

**6893**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

6893

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

6893



**ANEXO III.B – ROTULOS**

**NEOPROBE® Gamma Detection System  
(GDS) and Accesories**

Cada caja contiene unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril

Producto reutilizable

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en lugar bien ventilado y limpio .

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16- 131

Condición de venta:

Hecho en (según listado adjunto)

ELISA SOPHIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

6893



| FABRICANTE (S)<br>(S) DEL<br>PRODUCTO | NOMBRE               | DOMICILIO                                               |
|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|
|                                       | Neoprobe Corporation | 425 Metro Place North, Suite 300<br>Dublin, OH 43017 US |

ELIDA SOFIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTIN A. ABREUT  
Apoderado



**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO****NEOPROBE® Gamma Detection System**  
**(GDS) and Accesories****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe® también denominado como neo200® Sistema de Detección de Radiación Gamma consiste en un dispositivo electrónico que fue desarrollado para detectar y cuantificar la intensidad de radiación gamma en tejidos u órganos del cuerpo cuando son administrados medicamentos radioactivos.

**INFORMACIÓN DE USO**

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe permite la detección de rayos gamma en 2 modos: "dynamic pitch" (modo dinámico) y binary pitch (modo binario). Tanto el modo dinámico con el modo binario detectan la presencia de rayos gamma emitidos por los isótopos y distinguen las diferencias en la cantidad de rayos gamma emitidos a partir de diferentes áreas del cuerpo o de un órgano.

Modo dinámico: es utilizado cuando se desea localizar áreas con concentraciones elevadas de medicamentos radioactivos, como puede acontecer en los canales linfáticos, en los ganglios linfáticos, en la tiroides y en tejidos semejantes.

Utilizando el Sistema de Detección Gamma Neoprobe® en el modo de funcionamiento "dynamic pitch", el médico podrá trazar el flujo de un medicamento radioactivo desde el local donde es dada la inyección hasta otras áreas de concentración. El sistema irá emitir una señal sonora que varía en altura, aumentando o disminuyendo a medida que el nivel de radioactividad aumenta o disminuye, respectivamente.

Modo binario: es utilizado cuando se desea localizar el tejido que haya sido impregnado por medicamentos radioactivos.

En el modo de funcionamiento "binary pitch" es emitida una señal sonora que indica al médico que el sistema detecta radioactividad en tejido y cuyo nivel está significativamente arriba de la radioactividad de fondo de los tejidos normales.

Para la realización del procedimiento de detección el profesional deberá efectuar las ligaciones entre la Unidad de Control y la Sonda de Detección conjuntamente con los cables. Después de la ligación del sistema, la punta de la Sonda Detectora Reutilizable deberá ser colocada sobre el tejido.

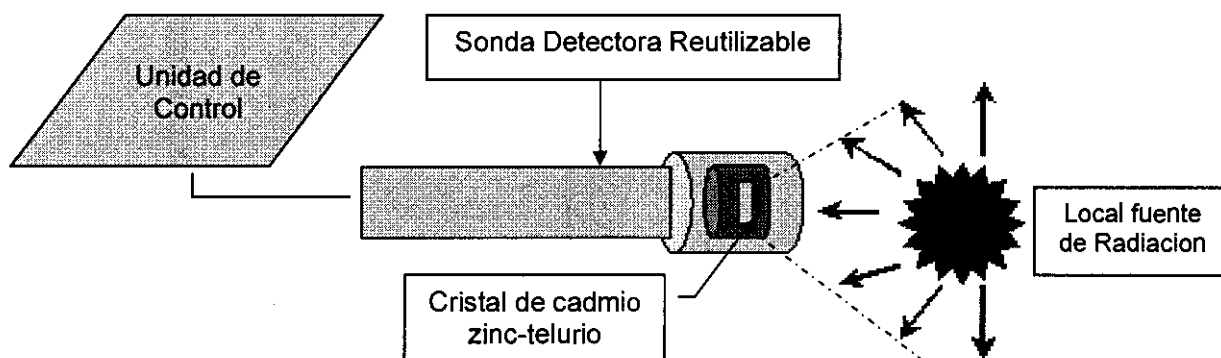
Posteriormente, el profesional deberá accionar el botón de inicio y mantener la sonda sobre el tejido por un período de 2 a 6 segundos.

El principio de funcionamiento del Sistema de Detección Gamma Neoprobe® es obtenido cuando la punta de la Sonda Detectora Reutilizable entra en contacto con el tejido, y, consecuentemente los rayos gamma emitidos a través de la administración de radiofármaco entran en contacto con el cristal de cadmio zinc-telurio situado en la punta de la sonda (figura abajo). Este cristal transforma el pulso gamma en pulso eléctrico que será conducido hasta la Unidad Control. Posteriormente, este pulso eléctrico será interpretado, almacenado y visualizado a través de un gráfico provisto en el visor alfanumérico.

La Unidad Control también irá a transformar los pulsos eléctricos en señales sonoras que aumentan o disminuyen de intensidad de acuerdo con la cantidad de radiación detectada.

ELISA GARCIA BARZANI  
Asesora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado



### Principio de Funcionamiento

En seguida, si es necesario, el profesional podrá realizar un análisis en el tejido objetivo, para encontrar áreas de radioactividad localizadas en grado significativo. Para ese procedimiento es necesario mover la sonda sobre el tejido a una velocidad de 1 a 2 centímetros por segundo.

Cuando fuera utilizada la Sonda Detectora Reutilizable generalmente, se utiliza el Colimador de la Sonda Detectora 14 mm con el objetivo de direccionar la punta de la sonda de modo que una mayor cantidad de rayos gamma entren en contacto con el cristal de cadmio zinc-telurio aumentando así la eficiencia en la detección.

El Colimador de la Sonda Detectora 14 mm también auxilia en la detección cuando 2 fuentes de radiación están próximas.

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* acompaña Manual de Usuario.

### Mantenimiento

#### Calibración y mantenimiento preventivo

La Unidad de Control (Consola) no deberá ser abierta. El mantenimiento preventivo se limita a la limpieza externa del equipamiento, cambio de fusibles y diagnósticos funcionales.

Dos veces por año, el profesional deberá realizar tests de seguridad compuestos por tests de fugas de corriente y de continuidad de ligación a tierra con el cable de alimentación de energía del sistema ligado como parte de las operaciones de mantenimiento de rutina del Sistema de Detección Gamma Neoprobe\*. Este procedimiento irá a garantizar que el cable de alimentación continua a ser adecuado y que la respectiva utilización continua siendo segura.

#### Eléctricos

El profesional deberá certificar que todos los cables se encuentran bien encastrados antes de utilizar el aparato. La exposición de la extremidad del cable de sonda a fluidos conductores podrá resultar en riesgo de choques eléctricos para el paciente o para el operador.

El profesional deberá inspeccionar los cables de sonda en cuanto a los daños antes de utilizarlos. NO DEBERAN SER UTILIZADOS CABLES DANADOS, pues podrán presentar un riesgo de choques eléctricos.

Antes de ejecutar los procedimientos de limpieza o decontaminación, la unidad de control deberá ser desconectada de la fuente de alimentación de CA y el cable de alimentación retirado de la consola.

Deberan ser utilizados fusibles con potencia adecuada.

MARTÍN A. ABREUT  
Apoderado

ELISA SOPHIA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Las sondas reutilizables deberán ser debidamente conectadas al cabo de la sonda detectora y aseguradas firmemente en cuanto fueran a ser utilizadas.

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* no podrá ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases explosivos. En caso que no se tome este aviso de peligro en consideración, tal podrá resultar en incendio o explosión.

En el caso improbable de ocurrir un accidente, el profesional deberá dejar el instrumento tal como está hasta que un representante autorizado pueda inspeccionar el mismo.

## INDICACIONES

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* es utilizado para detectar y cuantificar la intensidad de radiación gamma en tejidos u órganos de cuerpo cuando son administrados medicamentos radioactivos.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema no podrá ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases explosivos.

Si fueran observadas interferencias en la presencia de algunos dispositivos, es aconsejado que el profesional no utilice estos dispositivos en cuanto el Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* estuviera en funcionamiento. Si esto no fuera posible, los dispositivos deberán ser sacados del Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* para minimizar los efectos de las interferencias electromagnéticas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La sonda detectora reutilizable es un instrumento quirúrgico delicado. La sonda detectora reutilizable **NO PODRÁ SUFRIR CAIDAS.**

Un choque mecánico podrá resultar en daños irreparables.

El sistema sólo deberá ser utilizado por personal calificado y debidamente entrenado.

Los componentes del Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* no contienen piezas que puedan ser reparadas por el usuario, por tanto, no deberá ser abierto.

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* sólo deberá ser limpio después que el cable de alimentación estuviera desconectado de la consola y de la alimentación de corriente.

El profesional no deberá esterilizar ni sumergir en ningún líquido la Unidad de Control (Consola de Control), pues podrá dañar permanentemente la misma.

El Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* sólo podrá utilizar equipamiento aprobado por Neoprobe para este sistema. La utilización de este sistema con accesorio no autorizado podrá anular la garantía, estando el usuario obligado a asumir todas las responsabilidades.

Ningún componente, pieza o accesorio podrá ser esterilizado por autoclave. El profesional deberá usar apenas los métodos de limpieza y esterilización recomendados.

Ningún componente, pieza o accesorio podrá ser esterilizado con rayos gamma.

Los componentes del Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* no deberán ser utilizados en equipamientos de otros proveedores.

La utilización del Sistema de Detección Gamma Neoprobe\* en las proximidades de dispositivos productores de rayos-X podrá originar falsos contejes.

Los dispositivos para electrocauterización y otros dispositivos electroquirúrgicos podrán interferir con el funcionamiento del Sistema de Detección Gamma Neoprobe\*.

MARTÍN A. ABREU  
Apoderado

ELISA SOFÍA GARZANI  
Ingeniera Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Si el Sistema de Deteccion Gamma Neoprobe\* no funciona cuando la corriente eléctrica fuera conectada, el usuario deberá verificar el fusible, accesible por el panel trasero. El fusible sólo deberá ser verificado con el cable de alimentacion desconectado de la consola.

La utilizacion de este del Sistema de Deteccion Gamma Neoprobe\* junto a las personas sujetas a la terapia de radiacion podrá causar contajes falsos.

El Sistema de Deteccion Gamma Neoprobe\* presenta un indicador de seleccion de radionucleidos para 18F, que tiene una foto-energia de pico de 511 keV. La funcion 18F sirve para futuros desarrollos de producto.

El profesional deberá certificar siempre que los pinos conectores y los contactos de la sonda estan secos antes de la utilizacion. Contactos húmedos podran causar lecturas u operaciones erroneas.

Antes de utilizar el Sistema de Deteccion Gamma Neoprobe\* el profesional deberá inspeccionar el cable reutilizable para verificar si este se encuentra rayado o con golpes; si el cable estuviera dañado el profesional no deberá utilizarlo. Si un caleo fuera cortado durante la cirugia, deberá ser sustituido inmediatamente.

El profesional deberá certificar que las sondas reutilizables (modelo 1017 y modelo 2059, respectivamente) estan debidamente fijas a los cables reutilizables (modelo 2024 y modelo 2060) antes de la utilizacion.

El sistema no genera radiaciones nocivas, pero fue concebido para detectar diversos materiales radioactivos. Cuando fueran utilizados materiales radioactivos, el profesional deberá utilizar las técnicas de tratamiento y de seguridad adecuadas. el profesional deberá consultar al Responsable de Radioproteccion de la institucion sobre la Comision de Reglamentos Nucleares y otros requisitos.

## EVENTOS ADVERSOS

No presentan efectos adversos si se siguen las Instrucciones de Uso

## ESTERILIDAD:

### Limpieza y Decontaminación

El profesional no deberá limpiar la Unidad de Control (Consola) en cuanto esta estuviera conectada a la corriente eléctrica. El cable de alimentacion deberá ser desconectado de la consola y de la toma de corriente eléctrica antes de la limpieza. La Unidad de Control (Consola) no deberá ser esterilizada ni sumegida en líquidos. Si el profesional deberá tentar efectuar ese procedimiento podrá causar danos permanentes al aparato.

El profesional deberá estar atento en cuanto a las precauciones universales cuando fueran manipulados componentes de dispositivos que estuvieran en contato con sangre o con componentes sanguíneos.

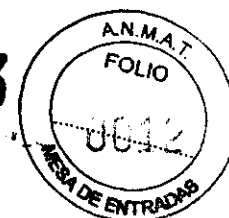
Si la sonda fuera utilizada en aplicaciones intra-operativas sin un panio quirúrgico esterilizado o si el panio fue utilizado y su seguridad quedo comprometida durante el procedimiento y si el instrumento detecta un conteo alto sin que haya, de hecho, una fuente radioactiva, entonces la sonda detectora y el cable deberan ser limpios con una solucion descontaminadora de radioactividad (por ejemplo, con el "Radiacwash®").

El profesional no deberá sumergir la sonda detectora o cable en productos de limpieza o agua. Si este procedimiento fuera efectuado, podrá causar danos permanentes a la sonda detectora o al cable. El profesional deberá utilizar un cepillo suave durante los procedimientos de limpieza, para evitar daniar las superficies de la sonda.

MARTÍN A. ABBEUT  
Apoderado

ELISA SOFIA BARZANI  
Gerente Técnica  
Industria Médica S.A.

6893



La sonda detectora reutilizable es un instrumento quirúrgico delicado. El profesional no deberá dejarlo caer. **El** choque mecánico podrá resultar en daños irreparables.

### **Procedimientos de Esterilización**

El profesional no deberá esterilizar la Unidad de Control (Consola).

El profesional no deberá utilizar la esterilización gamma, pues provoca la degradación o fallas de lectura de la sonda.

La Sonda **NO DEBERÁ SER ESTERILIZADA POR: AUTOCLAVE, STERRAD O PLAZLYTE**. [Estos métodos de esterilización no fueron validados].

Las sondas reutilizables (modelo 1017 o modelo 2059) y los cables de sondas reutilizables (modelo 2024 o modelo 2060) deberán ser esterilizados apenas a través del método de óxido de etileno (ETO).

Apenas los procedimientos de esterilización aprobados y descritos en el Manual de Usuario deberán ser utilizados

Es recomendado que este equipamiento no este en contacto con el paciente o con el operador cuando fuera utilizado un dispositivo electroquirúrgico ligado a la corriente eléctrica.

Atención: Cuando el profesional fuera a utilizar materiales radioactivos, deberá utilizar técnicas de manipulación seguras y adecuadas.

El profesional deberá consultar al personal de seguridad de radiación de su institución para verificar los requisitos de la comisión de regulación nuclear u otros.

El operador deberá observar todas las precauciones de seguridad establecidas cuando fuera a manipular materiales radioactivos.

La Unidad de Control (Consola) no deberá ser abierta y las sondas detectoras no deberán ser forzadas. Cualquiera de las acciones indicadas podrá dañar el sistema y anular la garantía.

### **Conservación:**

Manipular con cuidado. Este instrumento debe guardarse en un lugar bien ventilado y limpio.

LEA GORRÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

MARTINA A. ABREUT  
Apoderado

6893



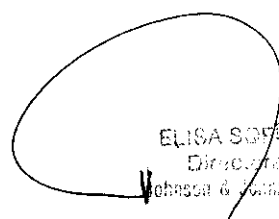
| FABRICANTE DEL PRODUCTO | NOMBRE               | DOMICILIO                                               |
|-------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|
|                         | Neoprobe Corporation | 425 Metro Place North, Suite 300<br>Dublin, OH 43017 US |

| IMPORTADOR | NOMBRE                         | DOMICILIO                                                                              |
|------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|            | Johnson & Johnson Medical S.A. | Bartolomé Mitre 226 5° Piso<br>Ciudad Autónoma de Buenos Aires<br>C1036AAD - Argentina |

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 131

Condición de venta:

  
ELISA S. BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
MARTIN A. ABREUT  
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16170/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6893**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 detección de radiación gamma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-825 - Detectores Beta/Gamma

Marca: Neoprobe

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Detectar y cuantificar la intensidad de radiación gamma en tejidos u órganos del cuerpo cuando son administrados medicamentos radioactivos.

Modelo/s:

Neoprobe Sistemas de Detección Gamma (GDS)

Accesorios:

14 mm Colimador externo (NPE 14).

14 mm sonda (NPR 14)

Cable de energía AC (NPA 75)

14 mm sonda inalámbrica, recta (NPB 14S), Bluetooth

14 mm sonda inalámbrica, angulada (NPB 14 A), Bluetooth

11 mm sonda inalámbrica (NPB 11L), Bluetooth

Sonda de alta energía (NPRF 18)

Adaptador de puerto serial (NPBAK)

Caja de accesorios (NPA 71)

//..

Cable para sonda detectora (NPA 73)

Cable para sonda detectora (NPA 76).

V4.01 software y kit de utilitarios (NPSW 401)

V5.01 software y kit de utilitarios (NPSW 501)

11 mm sonda detectora (NPR 11L)

Cable para sonda detectora (NPAF 18)

Neoprobe GDS consola (NPCU 2)

Neoprobe GDS consola (NPCU 3) Bluetooth

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

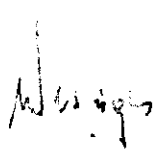
Nombre del fabricante: Neoprobe Corporation

Lugar/es de elaboración: 425 Metro Place North, Suite 300, Dublín, OH 43017, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>11 OCT 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6893**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**