



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

DISPOSICIÓN N° 5888

BUENOS AIRES, **04 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-966-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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.

Q.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5888

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 OPTISTAT, nombre descriptivo INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE y nombre técnico INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE, de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 107 a 109 y 110 a 113 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 -597-276, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5888

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 1-0047-966-12-4

DISPOSICIÓN Nº

5888

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 Nº **5888**.....

Nombre descriptivo: INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE.

Marca: OPTISTAT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Inyectar medio de contraste radiopaco al sistema vascular.

Modelo/s:

S

MODELOS	MODELOS
810000 Sistema de suministro de contraste manual Optistat-Local con consola	302050 Sorbete Handi-Fil
810001 Sistema de suministro de contraste manual Optista-Local sin consola	601362 Jeringa 150 ml, no estéril, descartable
810005 Sistema de suministro de contraste manual Optistat con consola	800093 200ml descartable
810006 Sistema de suministro de contraste manual Optista sin consola	800094 Jeringa 200 ml Multipack
810025 Consola para el sistema de suministro de contraste manual Optistat	900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil - 150 - Illumena
810150 Inyector remoto CT	601350 Jeringa con sorbete Handi-Fil-200 ml
810190 Pie para abrazadera IV	601360 Jeringa con sorbete Handi-Fil-150 ml
810470 Conjunto de fuente de energía	601370 CT Multipack
810615 Kit de interfaz, Optistat a Optistat	601590 Jeringa de carga Frontal-Multipack 200 ml
302850 Jeringa de 100 ml sin sorbete Handi-Fil	601279 Tubo de extensión, alta presión, adaptador luer macho 50,8 cm (20")



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

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante:

- 1- LIEBEL FLARSHEIM COMPANY LLC.
- 2- COVIDIEN, anteriormente registrado como NELLCOR PURITAN
BENNETT MEXICO S.A. de C.V.
- 3- COEUR MEDICAL
- 4- SMITHS HELATHCARE MANUFACTURING, S.A. DE CV., antes MEDEX DE
MÉXICO, S.A. de C.V.

Lugares de elaboración:

- 1- 2111 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO, 45237-1640,
ESTADOS UNIDOS
- 2- BOULEVARD INSURGENTES #37. TIJUANA BC, 22570, MEXICO.
- 3- 209 CREEKSIDE DRIVE, WASHINGTON, NC 27889, ESTADOS UNIDOS.
- 4- CARRETERA MIGUEL ALEMAN, KM 21.7, PARQUE INDUSTRIAL
MONTERREY, APODACA NL CP 66603, MÉXICO.

Expediente N° 1-0047-966-12-4
DISPOSICIÓN N°

5888

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5888**.....

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

5888



ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS

OPTISTAT
INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE Y ACCESORIOS
Ref.: XXXXX

Número de serie (símbolo)
Código de fecha de fabricación (símbolo)


IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati,
Ohio 45237-1640, EE.UU.

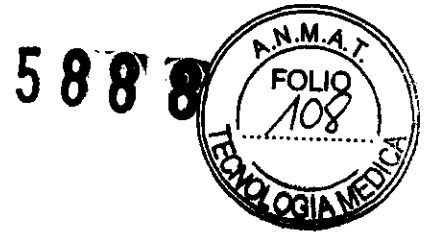
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-276

CONDICION DE EXPENDIO:.....


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.





ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS

OPTISTAT

Accesorio para inyector de medios de contraste

Ref.: XXXXX

Contenido: XX unidades

Número de lote (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)


IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300


FABRICANTE: Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A de C.V., Boulevard Insurgentes #37, Tijuana, BC, 22570, México
Coeur Medical, 209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, EE.UU.
Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, México.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-276

CONDICION DE EXPENDIO:.....


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



5888



ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS

OPTISTAT

JERINGA 200ml MULTIPACK¹

Ref.: XXXXX

Contenido: 50 unidades²

Producto estéril (Símbolo)

Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma (Símbolo)

Producto de un solo uso (Símbolo)

Número de lote (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE: Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Mexico
S.A de C.V., Boulevard Insurgentes #37, Tijuana, BC, 22570, México

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-276

CONDICION DE EXPENDIO:.....

¹ El presente rótulo se utiliza con todos los modelos de jeringa estéril.

² La cantidad de unidades suministradas en la caja varía según el código.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

OPTISTAT INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE

INDICACIONES

El inyector OptiStat está diseñado para inyectar medio de contraste radiopaco en el sistema vascular de pacientes; el contraste mejora las imágenes diagnósticas obtenidas con los procedimientos radiológicos. Las inyecciones se efectúan mediante un mecanismo de jeringa accionada por motor en el que la velocidad de flujo, el volumen y la temporización están controlados por un microprocesador.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

ENCENDIDO DEL SISTEMA

NOTA: El inyector no debe encenderse con una jeringa instalada, ya que si se hace así, la jeringa se identifica como usada y no se permite la habilitación del inyector.

El interruptor principal S1 se encuentra en la parte posterior de la fuente de alimentación.

Para encender la unidad, el interruptor principal de la fuente de alimentación debe ponerse en la posición de encendido. Al poner el interruptor principal de la fuente de alimentación en la posición de encendido, se encenderá el LED situado en la esquina superior derecha de la fuente de alimentación S4 y se iluminarán las pantallas de la cabeza del inyector y la consola.

Al encenderse, la unidad OptiStat realiza automáticamente una serie de pruebas para comprobar el estado de todos los sistemas del inyector.

Durante el encendido, las pantallas de siete segmentos de la cabeza del inyector y la consola se iluminarán durante tres segundos. Asegúrese de que todos los segmentos están funcionando. Asegúrese también de que el indicador del estado de la inyección funciona correctamente.

Si el pistón impulsor no está en la posición totalmente retraída, las pantallas de la consola y la cabeza del inyector muestran el código de error UE 003. Retraiga el pistón hasta la posición inicial mediante el disparador de purga y retracción para borrar el código de error.

El valor predeterminado de la velocidad de flujo en el encendido es de 2,5 ml/s. El volumen predeterminado es el volumen programable máximo preestablecido. La unidad no se va a utilizar durante un período prolongado, se debe apagar poniendo el interruptor principal de la fuente de alimentación en la posición de apagado. Para activar el modo en espera, utilice la tecla que se encuentra en la parte trasera de la consola. Se apagarán la consola y la cabeza del inyector pero la fuente de alimentación estará encendida.

El volumen deseado se programa en la cabeza del inyector o en la consola con las teclas de aumento o disminución de volumen.

Al pulsar y soltar una de las teclas, el valor cambiará 1 ml. Si se mantiene pulsada la tecla, el volumen cambiará a mayor velocidad. El OptiStat mantendrá el valor programado por última vez hasta que éste se cambie. Si la unidad se apaga, aparecerá el volumen máximo programable.

AJUSTE DE LA VELOCIDAD DE FLUJO

La velocidad de flujo deseada en milímetros por segundo se programa en la cabeza del inyector o en la consola con las teclas de aumento o disminución de la velocidad de flujo.

Al pulsar y soltar una de las teclas, el valor cambiará 0,1 ml/s. Si se mantiene pulsada la tecla, la velocidad de flujo cambiará a mayor velocidad. El OptiStat mantendrá el valor programado por última

vez hasta que éste se cambie. Si la unidad se apaga, la velocidad de flujo predeterminada volverá a 2,5 ml/s.

COLOCACIÓN DE LA JERINGA PRECARGADA

1. Si el pistón impulsor [P7] no está en la posición inicial, desplácelo hasta la posición en que quede totalmente retraído.
 2. Compruebe que ni la jeringa ni su contenido muestran irregularidades antes de la colocación.
 3. Acople el tubo de extensión a la jeringa.
- Nota: Consulte las instrucciones incluidas en el envase de la jeringa al acoplar el tubo de extensión.
4. Abra las pinzas de la jeringa [P1] y deslice firmemente la jeringa hasta encajarla en su lugar (*asegúrese de que las pinzas quedan totalmente cerradas*).

COLOCACIÓN Y CARGA DE LA JERINGA VACÍA

El OptiStat también permite emplear la jeringa vacía Liebel-Flarsheim de 130 ml (número de pieza 600172). Como la jeringa está vacía, la secuencia de habilitación es diferente a la de 125 ml para permitir una secuencia de carga.

1. Si el pistón no está en la posición inicial, desplácelo hasta la posición en que quede totalmente retraído.
 2. Compruebe que la jeringa no muestra irregularidades antes de su colocación.
 3. Abra las pinzas de la jeringa y encaje firmemente la jeringa en su lugar (*asegúrese de que las pinzas quedan totalmente cerradas*).
 4. Desplace el pistón impulsor hasta la posición totalmente extendida manteniendo pulsado el disparador de purga y retracción [P5].
 5. Acople una paja Handifil con punta curvada, incluida con la jeringa.
 6. Cargue la jeringa hasta el volumen deseado. Para que el inyector se habilite automáticamente, el pistón impulsor debe estar retraído el equivalente de al menos 25 ml durante la secuencia de carga.
 7. Retire la paja con punta curvada y acople el tubo de extensión a la jeringa.
- Nota: Consulte las instrucciones incluidas en el envase de la jeringa al acoplar el tubo de extensión.

SECUENCIA MANUAL PARA EXPULSAR EL AIRE

1. Las burbujas de aire que pueda haber en el medio de contraste DEBEN expulsarse para evitar provocar embolias gaseosas al paciente. Para expulsar las burbujas, haga girar lentamente la cabeza del inyector para permitir que la bolsa de aire acumule las burbujas de aire en los lados de la jeringa. Ponga la jeringa con la punta hacia arriba para hacer que las burbujas de aire se desplacen hasta la punta.
2. Mediante el disparador de purga [P5], haga avanzar el émbolo para empujar la bolsa de aire y expulsarlo por la punta de la jeringa y a través del tubo. El émbolo debe desplazarse hacia delante un equivalente de 2 ml para indicar al inyector que se ha intentado eliminar el aire.

MANTENIMIENTO

La cabeza del inyector no es impermeable, así que no la sumerja ni permita que se acumule líquido en sus superficies. La cabeza del inyector puede limpiarse utilizando un limpiador doméstico multiuso. El contraste seco puede eliminarse con agua tibia. Pulverice el limpiador sobre el paño y limpie bien los teclados. No utilice desinfectantes que contengan n-alquil o cloruros de amonio.

RESOLUCION DE PROBLEMAS

Si el usuario intenta emplear el inyector de forma no segura, el indicador de la velocidad de flujo mostrará las letras "UE". Además, el indicador de volumen mostrará un número de tres dígitos. Estos errores pueden corregirse siguiendo las instrucciones del capítulo de operaciones del manual.

Código Error



- UE 001 El usuario ha intentado iniciar una inyección desde la cabeza del inyector cuando la inyección no estaba habilitada.
- UE 101 El usuario ha intentado iniciar una inyección desde la consola de control remoto cuando el inyector no estaba habilitado.
- UE 002 El usuario ha intentado desplazar el pistón hacia delante con la pinza de la jeringa abierta.
- UE 003 El pistón no está en la posición inicial tras el encendido. Presione totalmente el disparador de retracción hasta que el émbolo esté completamente retraído.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los desinfectantes que contengan n-alquil o cloruros de amonio pueden degradar la integridad estructural de la cubierta del OptiStat.
- Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. La unidad no está diseñada para utilizarse en entornos explosivos.
- La cabeza del inyector sólo puede utilizarse en un área situada más allá del límite de 20 gaussios. Si se utiliza dentro de campos magnéticos superiores a este nivel, puede producirse un mal funcionamiento de la unidad, con las consiguientes lesiones al operador o al paciente.
- La consola y la fuente de alimentación no son a prueba de derrames. Los líquidos derramados en estos componentes pueden averiar la unidad, con las consiguientes lesiones al operador o al paciente. Si se derrama líquido sobre alguno de los componentes, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con personal autorizado del servicio técnico.
- Siga las pautas del fabricante y no utilice ningún componente del sistema OptiStat a menos de 6 pulgadas (15 cm) de un marcapasos o desfibrilador.
- Peligro de formación de coágulos de sangre. No permita que la sangre permanezca en la vía I.V.
- Peligro de contaminación. No reutilice la jeringa ni otros componentes I.V.
- El aire atrapado en la jeringa o los tubos puede causar daños o la muerte al paciente.
- Antes de iniciar una inyección, asegúrese siempre de que no queda aire en la jeringa ni en los tubos. El sistema de administración de contraste OptiStat no puede comprobar si hay aire en la jeringa o en los tubos. El operador es responsable de eliminar todo el aire del sistema.
- Si los volúmenes de precarga parcial programados superan los volúmenes indicados en las etiquetas, el equipo puede resultar dañado.
- **Este dispositivo está homologado para utilizarse sólo con el material fungible indicado a continuación.** El uso de otro material fungible puede producir daños al paciente, al operador o al equipo, o alterar el rendimiento del inyector (p. ej., administración de un volumen incorrecto, velocidad de flujo incorrecta, presión incorrecta, etc). La certificación de la seguridad del material fungible indicado a continuación se ha llevado a cabo según las normas nacionales armonizadas estándar EN 60601-1 y EN 60601-1-1. Para evitar errores durante el autodiagnóstico tras el encendido, no active las teclas en los 15 segundos posteriores al encendido de la unidad.
- **Es importante que el volumen programado del OptiStat no supere el volumen de la precarga de la jeringa.** En caso contrario, el equipo puede dañarse.
- **¡PELIGRO! ¡PELIGRO DE FORMACIÓN DE COÁGULOS DE SANGRE!** No permita que la sangre permanezca en la vía I.V.
- Si no se quita la jeringa/placa posterior después de finalizar un procedimiento, se puede provocar la inyección accidental de aire. Las jeringas utilizadas deben retirarse del inyector OptiStat inmediatamente después de finalizar un procedimiento, para evitar que la jeringa vacía pueda reutilizarse de forma accidental.
- La inyección de aire podría provocar daños o la muerte al paciente.

SEGURIDAD ELECTRICA Y Compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo Optistat cumple la norma EN 60601-1-2 sobre emisiones conducidas e irradiadas de nivel B e inmunidad EMI.

Nota: Si se detectan anomalías en el funcionamiento del inyector, identifique los dispositivos cercanos capaces de producir interferencias electromagnéticas y llame a un representante del servicio técnico.

5888



IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICANTE:
Legal: Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, EE.UU.

Fábrica: Covidien, anteriormente registrado como Nelcor Puritan Bennett Mexico S.A de C.V.
Boulevard Insurgentes #37, Tijuana, BC, 22570, México
Coeur Medical, 209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, EE.UU.
Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, México.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-276

CONDICION DE EXPENDIO:.....



Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-966-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5.8.8...8** y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE.

Marca: OPTISTAT

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Inyectar medio de contraste radiopaco al sistema vascular..

Modelo/s:

MODELOS	MODELOS
810000 Sistema de suministro de contraste manual Optistat-Local con consola	302050 Sorbete Handi-Fil
810001 Sistema de suministro de contraste manual Optista-Local sin consola	601362 Jeringa 150 ml, no estéril, descartable
810005 Sistema de suministro de contraste manual Optistat con consola	800093 200ml descartable
810006 Sistema de suministro de contraste manual Optista sin consola	800094 Jeringa 200 ml Multipack
810025 Consola para el sistema de suministro de contraste manual Optistat	900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil - 150 - Illumena
810150 Inyector remoto CT	601350 Jeriga con sorbete Handi-Fil- 200 ml
810190 Pie para abrazadera IV	601360 Jeringa con sorbete Handi-Fil- 150 ml
810470 Conjunto de fuente de energía	601370 CT Multipack

MODELOS	MODELOS
810615 Kit de interfaz, Optistat a Optistat	601590 Jeringa de carga Frontal-Multipack 200 ml
302850 Jeringa de 100 ml sin sorbete Handi-Fil	601279 Tubo de extensión, alta presión, adaptador luer macho 50,8 cm (20")

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
 INSTUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante:

- 1- LIEBEL FLARSHEIM COMPANY LLC.
- 2- COVIDIEN, anteriormente registrado como NELLCOR PURITAN BENNETT MEXICO S.A. de C.V.
- 3- COEUR MEDICAL
- 4- SMITHS HELATHCARE MANUFACTURING, S.A. DE CV., antes MEDEX DE MÉXICO, S.A. de C.V.

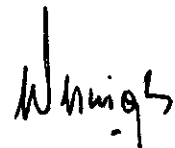
Lugares de elaboración:

- 1- 2111 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO, 45237-1640, ESTADOS UNIDOS
- 2- BOULEVARD INSURGENTES #37. TIJUANA BC, 22570, MEXICO.
- 3- 209 CREEKSIDE DRIVE, WASHINGTON, NC 27889, ESTADOS UNIDOS.
- 4- CARRETERA MIGUEL ALEMAN, KM 21.7, PARQUE INDUSTRIAL MONTERREY, APODACA NL CP 66603, MÉXICO.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-276, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.OCT.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5888**




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