



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

DISPOSICIÓN N° **6564**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2182-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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.

5. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6564

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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sterylab, nombre descriptivo Aguja para biopsia y nombre técnico Agujas, para biopsia, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE 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 fs. 70 a 73 y 74 a 84 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6564**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-107, 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. Inscribábase 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 1-47-2182-12-8

DISPOSICIÓN Nº **6564**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 **6564**.....

Nombre descriptivo: Aguja para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para biopsia

Marca del producto médico: Sterylab

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agujas de Biopsia para tejidos blandos y duros.

Modelo(s):

ATA-CUT

Código: ATC1609, ATC1611, ATC1615, ATC1620, ATC1707, ATC1709,
ATC1711, ATC1715, ATC1720, ATC1809, ATC1811, ATC1815, ATC1820,
ATC1909, ATC1911, ATC1915, ATC1920, ATC1925, ATC2009, ATC2011,
ATC2015, ATC2020, ATC2109, ATC2111, ATC2115, ATC2120, ATC2209,
ATC2211, ATC2215, ATC2220,

BEN

Código: BEN0810, BEN0815, BEN0910, BEN0915, BEN1110, BEN1115,
BEN1309

BIO-CUT

Código: BCT1407, BCT1411, BCT1415, BCT1420, BCT1425, BCT1447,
BCT1607, BCT1611, BCT1615, BCT1620, BCT1625, BCT1647, BCT1807,
BCT1811, BCT1815, BCT1820, BCT1825, BCT2007, BCT2011, BCT2015,
BCT2020, BCT2025.

COLT / COLT DC / COLT TC



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

Código: CLT1411+, CLT1411++, CLT1411, CLT1411DC, CLT1411TC, CLT1411TC+, CLT1415+, CLT1415++, CLT1415, CLT1415DC+, CLT1415DC++, CLT1415TC, CLT1415TC+, CLT1420+, CLT1420++, CLT1420, CLT1420DC, CLT1420DC+, CLT1420DC++, CLT1420TC, CLT1420TC+, CLT1425+, CLT1425++, CLT1425, CLT1425DC, CLT1425DC+, CLT1425DC++, CLT1611, CLT1611+, CLT1611++, CLT1611, CLT1611DC, CLT1611TC, CLT1611TC+, CLT1615+, CLT1615++, CLT1615, CLT1615DC, CLT1615DC+, CLT1615DC++, CLT1615TC, CLT1615TC+, CLT1620+, CLT1620++, CLT1620, CLT1620DC, CLT1620DC+, CLT1620DC++, CLT1620TC, CLT1620TC+, CLT1625+, CLT1625++, CLT1625, CLT1625DC, CLT1625DC+, CLT1625DC++, CLT1806, CLT1806++, CLT1811+, CLT1811++, CLT1811, CLT1811TC, CLT1811TC+, CLT1815+, CLT1815++, CLT1815, CLT1815DC, CLT1815DC+, CLT1815DC++, CLT1815C, CLT1815TC+, CLT1820+, CLT1820++, CLT1820, CLT1820DC, CLT1820DC+, CLT1820DC++, CLT1820TC, CLT1820TC+, CLT1825+, CLT1825++, CLT1825, CLT1825DC, CLT1825DC+, CLT1825DC++, CLT2011+, CLT2011, CLT2011TC, CLT2015+, CLT2015, CLT2015DC, CLT2015DC+, CLT2015TC, CLT2020+, CLT2020, CLT2020DC, CLT2020DC+, CLT2020TC, CLT2025, CLT2025DC, CLT2025DC+

COMPLETE-CHIBA

Código:

CCH1807, CCH1809, CCH1811, CCH1815, CCH1820, CCH1825, CCH1828, CCH185, CCH1907, CCH1909, CCH1911, CCH1915, CCH1920, CCH1925, CCH1930, CCH195, CCH2007, CCH2009, CCH2011, CCH2015, CCH2020, CCH2025, CCH2035, CCH215, CCH2107, CCH2109, CCH2111, CCH2115, CCH2120, CCH2125, CCH2135, CCH225, CCH2207, CCH2209, CCH2211, CCH2215, CCH2220, CCH2225, CCH2235, CCH237, CCH2309, CCH2311, CCH2315, CCH2320, CCH2505, CCH2507, CCH2509, CCH251, CCH2515



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

ECO-CHIBA

Código: ECX1811, ECX1815, ECX1820, ECX1915, ECX2007, ECX2009, ECX2011, ECX2015, ECX2020, ECX2107, ECX2109, ECX2111, ECX2115, ECX2120, ECX2205, ECX2207, ECX2209, ECX2211, ECX2215, ECX2220, ECX2305, ECX2307, ECX2505, ECX2507, ECX2509.

FAST-CUT - FAST-CUT B

Código: FSC1410B, FSC1411+, FSC1411, FSC1415+, FSC1415++, FSC1415, FSC1416B, FSC1420+, FSC1420++, FSC1420, FSC1420B, FSC1425+, FSC1425+, FSC1425, FSC1425B, FSC1610B, FSC1611, FSC1615+, FSC1615++, FSC1615, FSC1616B, FSC1620+, FSC1620++, FSC1620, FSC1620B, FSC1625+, FSC1625+, FSC1625, FSC1625B, FSC1630B, FSC1810B, FSC1811, FSC1815+, FSC1815++, FSC1815, FSC1816B, FSC1820+, FSC1820++, FSC1820, FSC1820B, FSC1825+, FSC1825++, FSC1825, FSC1825B, FSC1830, FSC1830B, FSC2015+, FSC2015, FSC2016B, FSC2020+, FSC2020, FSC2020B, FSC2025+, FSC2025, FSC2025B,

FULL-OPTY / FULL-OPTY Set Tac

§ Código: FLP1609, FLP1611, FLP1615, FLP1620, FLP1709, FLP1711, FLP1715, FLP1720, FLP1809, FLP1811, FLP1811T, FLP1815, FLP1815T, FLP1820, FLP1909, FLP1911, FLP1911T, FLP1915, FLP1915T, FLP1920, FLP2009, FLP2011, FLP2011T, FLP2015, FLP2015T, FLP2020, FLP2109, FLP2111, FLP2111T, FLP2115, FLP2115T, FLP2120, FLP2209, FLP2211, FLP2211T, FLP2215, FLP2215T, FLP2220

HEPA-CUT

Código: HPC1609, HPC1615, HPC1620, HPC1709, HPC1715, HPC1809, HPC1815

PARAGON

Código: PAG0910, PAG0915, PAG1110, PAG1115, PAG1305, PAG1309

SPRING-CUT / SPRING-CUT DC / SPRING-CUT TC





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

Código: SPG1411+, SPG1411++, SPG1411, SPG1411DC, SPG1411TC, SPG1411TC+, SPG1415+, SPG1415++, SPG1415, SPG1415DC, SPG1415DC+, SPG1415DC++, SPG1415TC, SPG1415TC+, SPG1420+, SPG1420++, SPG1420, SPG1420DC, SPG1420DC+, SPG1420DC++, SPG1420TC, SPG1420TC+, SPG1425+, SPG1425++, SPG1425, SPG1425DC, SPG1425DC+, SPG1425DC++, SPG1447, SPG1611+, SPG1611++, SPG1611, SPG1611TC, SPG1611TC+, SPG1615+, SPG1615++, SPG1615, SPG1615DC, SPG1615DC+, SPG1615DC++, SPG1615TC, SPG1615TC+, SPG1620+, SPG1620++, SPG1620, SPG1620DC, SPG1620DC+, SPG1620DC++, SPG1620TC, SPG1620TC+, SPG1625+, SPG1625, SPG1625DC, SPG1625DC+, SPG1625DC++, SPG1647, SPG1807, SPG1809, SPG1811+, SPG1811++, SPG1811, SPG1811TC, SPG1811TC+, SPG1815+, SPG1815++, SPG1815, SPG1815DC, SPG1815DC+, SPG1815DC++, SPG1815TC, SPG1815TC+, SPG1820+, SPG1820++, SPG1820, SPG1820DC, SPG1820DC+, SPG1820DC++, SPG1820TC, SPG1820TC+, SPG1825+, SPG1825++, SPG1825, SPG1825DC, SPG1825DC+, SPG1825DC++, SPG2007, SPG2009, SPG2011+, SPG2011, SPG2011DC, SPG2011T, SPG2015+, SPG2015, SPG2015DC, SPG2015DC+, SPG2015TC, SPG2020+, SPG2020, SPG200DC, SPG2020DC+, SPG2020TC, SPG2025+, SPG2025, SPG2025DC, SPG2025DC+.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L

Lugar/es de elaboración: 20017 RHO (MI), ITALIA, VIA MAGENTA 77-6.

Expediente Nº 1-47-2182-12-8

DISPOSICIÓN Nº **6564**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**6564**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO PARA AGUJA PARA BIOPSIA

Fabricado por: Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Aguja para biopsia Sterylab

Modelos:

- **ATA-CUT**

codigo: ATC1609, ATC1611, ATC1615, ATC1620, ATC1707, ATC1709, ATC1711, ATC1715, ATC1720, ATC1809, ATC1811, ATC1815, ATC1820, ATC1909, ATC1911, ATC1915, ATC1920, ATC1925, ATC2009, ATC2011, ATC2015, ATC2020, ATC2109, ATC2111, ATC2115, ATC2120, ATC2209, ATC2211, ATC2215, ATC2220,

- **BEN**

Código: BEN0810, BEN0815, BEN0910, BEN0915, BEN1110, BEN1115, BEN1309

- **BIO-CUT**


codigo: BCT1407, BCT1411, BCT1415, BCT1420, BCT1425, BCT 1447, BCT1607, BCT1611, BCT1615, BCT1620, BCT1625, BCT1647, BCT1807, BCT1811, BCT1815, BCT1820, BCT1825, BCT2007, BCT2011, BCT2015, BCT2020, BCT2025,

- **COLT / COLT DC / COLT TC**

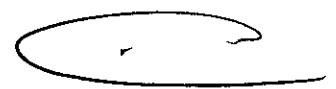
Codigo: CLT1411+, CLT1411++, CLT1411, CLT1411DC, CLT1411TC, CLT1411TC+, CLT1415+, CLT1415++, CLT1415, CLT1415DC+, CLT1415DC++, CLT1415TC, CLT1415TC+, CLT1420+, CLT1420++, CLT1420, CLT1420DC, CLT1420DC+, CLT1420DC++, CLT1420TC, CLT1420TC+, CLT1425+, CLT1425++, CLT1425, CLT1425DC, CLT1425DC+, CLT1425DC++, CLT1611, CLT1611+, CLT1611++, CLT1611, CLT1611DC, CLT1611TC, CLT1611TC+, CLT1615+, CLT1615++, CLT1615, CLT1615DC, CLT1615DC+, CLT1615DC++, CLT1615TC, CLT1615TC+, CLT1620+, CLT1620++, CLT1620, CLT1620DC, CLT1620DC+, CLT1620DC++, CLT1620TC, CLT1620TC+, CLT1625+, CLT1625++, CLT1625, CLT1625DC, CLT1625DC+, CLT1625DC++, CLT1806, CLT1806++, CLT1811+, CLT1811++, CLT1811, CLT1811TC, CLT1811TC+, CLT1815+, CLT1815++, CLT1815, CLT1815DC, CLT1815DC+, CLT1815DC++, CLT1815C,



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA S. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



CLT1815TC+, CLT1820+, CLT1820++, CLT1820, CLT1820DC, CLT1820DC+,
CLT1820DC++, CLT1820TC, CLT1820TC+, CLT1825+, CLT1825++, CLT1825,
CLT1825DC, CLT1825DC+, CLT1825DC++, CLT2011+, CLT2011, LT2011TC, CLT2015+,
CLT2015, CLT2015DC, CLT2015DC+, CLT2015TC, CLT2020+, CLT2020, CLT2020DC,
CLT2020DC+, CLT2020TC, CLT2025, CLT2025DC, CLT2025DC+

- **COMPLETE-CHIBA**

Codigo: CCH1807, CCH1809, CCH1811, CCH1815, CCH1820, CCH1825, CCH1828,
CCH1835, CCH1907, CCH1909, CCH1911, CCH1915, CCH1920, CCH1925, CCH1930,
CCH1935, CCH2007, CCH2009, CCH2011, CCH2015, CCH2020, CCH2025, CCH2035,
CCH2105, CCH2107, CCH2109, CCH2111, CCH2115, CCH2120, CCH2125, CCH2135,
CCH2205, CCH2207, CCH2209, CCH2211, CCH2215, CCH2220, CCH2225, CCH2235,
CCH2307, CCH2309, CCH2311, CCH2315, CCH2320, CCH2505, CCH2507, CCH2509,
CCH2511, CCH2515

- **ECO-CHIBA**


Codigo: ECX1811, ECX1815, ECX1820, ECX1915, ECX2007, ECX2009, ECX2011,
ECX2015, ECX2020, ECX2107, ECX2109, ECX2111, ECX2115, ECX2120, ECX2205,
ECX2207, ECX2209, ECX2211, ECX2215, ECX2220, ECX2305, ECX2307, ECX2505,
ECX2507, ECX2509.

- **FAST-CUT – FAST-CUT B**


Codigo: FSC1410B, FSC1411+, FSC1411, FSC1415+, FSC1415++, FSC1415, FSC1416B,
FSC1420+, FSC1420++, FSC1420, FSC1420B, FSC1425+, FSC1425++, FSC1425,
FSC1425B, FSC1610B, FSC1611, FSC1615+, FSC1615++, FSC1615, FSC1616B,
FSC1620+, FSC1620++, FSC1620, FSC1620B, FSC1625+, FSC1625++, FSC1625,
FSC1625B, FSC1630B, FSC1810B, FSC1811, FSC1815+, FSC1815++, FSC1815,
FSC1816B, FSC1820+, FSC1820++, FSC1820, FSC1820B, FSC1825+, FSC1825++,
FSC1825, FSC1825B, FSC1830, FSC1830B, FSC2015+, FSC2015, FSC2016B,
FSC2020+, FSC2020, FSC2020B, FSC2025+, FSC2025, FSC2025B,

- **FULL-OPTY / FULL-OPTY Set Tac**

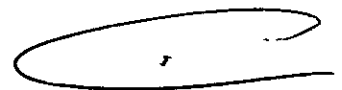
Codigo: FLP1609, FLP1611, FLP1615, FLP1620, FLP1709, FLP1711, FLP1715, FLP1720,
FLP1809, FLP1811, FLP1811T, FLP1815, FLP1815T, FLP1820, FLP1909, FLP1911,



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



FLP1911T, FLP1915, FLP1915T, FLP1920, FLP2009, FLP2011, FLP2011T, FLP2015,
FLP2015T, FLP2020, FLP2109, FLP2111, FLP2111T, FLP2115, FLP2115T, FLP2120,
FLP2209, FLP2211, FLP2211T, FLP2215, FLP2215T, FLP2220

- **HEPA-CUT**

Código: HPC1609, HPC1615, HPC1620, HPC1709, HPC1715, HPC1809, HPC1815

- **PARAGON**


Código: PAG0910, PAG0915, PAG1110, PAG1115, PAG1305, PAG1309

- **SPRING-CUT / SPRING-CUT DC / SPRING-CUT TC**

Código: SPG1411+, SPG1411++, SPG1411, SPG1411DC, SPG1411TC, SPG1411TC+,
SPG1415+, SPG1415++, SPG1415, SPG1415DC, SPG1415DC+, SPG1415DC++,
SPG1415TC, SPG1415TC+, SPG1420+, SPG1420++, SPG1420, SPG1420DC,
SPG1420DC+, SPG1420DC++, SPG1420TC, SPG1420TC+, SPG1425+, SPG1425++,
SPG1425, SPG1425DC, SPG1425DC+, SPG1425DC++, SPG1447, SPG1611+,
SPG1611++, SPG1611, SPG1611TC, SPG1611TC+, SPG1615+, SPG1615++, SPG1615,
SPG1615DC, SPG1615DC+, SPG1615DC++, SPG1615TC, SPG1615TC+, SPG1620+,
SPG1620++, SPG1620, SPG1620DC, SPG1620DC+, SPG1620DC++, SPG1620TC,
SPG1620TC+, SPG1625+, SPG1625, SPG1625DC, SPG1625DC+, SPG1625DC++,
SPG1647, SPG1807, SPG1809, SPG1811+, SPG1811++, SPG1811, SPG1811TC,
SPG1811TC+, SPG1815+, SPG1815++, SPG1815, SPG1815DC, SPG1815DC+,
SPG1815DC++, SPG1815TC, SPG1815TC+, SPG1820+, SPG1820++, SPG1820,
SPG1820DC, SPG1820DC+, SPG1820DC++, SPG1820TC, SPG1820TC+, SPG1825+,
SPG1825++, SPG1825, SPG1825DC, SPG1825DC+, SPG1825DC++, SPG2007,
SPG2009, SPG2011+, SPG2011, SPG2011DC, SPG2011TC, SPG2015+, SPG2015,
SPG2015DC, SPG2015DC+, SPG2015TC, SPG2020+, SPG2020, SPG2020DC,
SPG2020DC+, SPG2020TC, SPG2025+, SPG2025, SPG2025DC, SPG2025DC+,



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



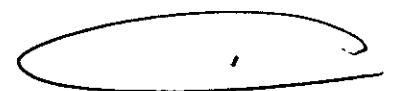
NATALIA B. SYTAEI
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno – ETO

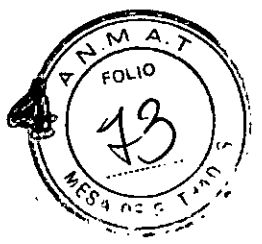
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase





6564



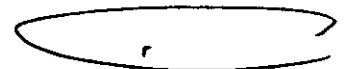
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921- 107

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO PARA AGUJA PARA BIOPSIA

Fabricado por: Sterylab SRL, Via Magenta 77, 20017 RHO (MI), Italia

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

Aguja para biopsia Sterylab

Modelos:

- **ATA-CUT**

codigo: ATC1609, ATC1611, ATC1615, ATC1620, ATC1707, ATC1709, ATC1711, ATC1715, ATC1720, ATC1809, ATC1811, ATC1815, ATC1820, ATC1909, ATC1911, ATC1915, ATC1920, ATC1925, ATC2009, ATC2011, ATC2015, ATC2020, ATC2109, ATC2111, ATC2115, ATC2120, ATC2209, ATC2211, ATC2215, ATC2220,

- **BEN**

Código: BEN0810, BEN0815, BEN0910, BEN0915, BEN1110, BEN1115, BEN1309

- **BIO-CUT**

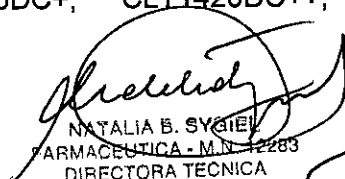
codigo: BCT1407, BCT1411, BCT1415, BCT1420, BCT1425, BCT 1447, BCT1607, BCT1611, BCT1615, BCT1620, BCT1625, BCT1647, BCT1807, BCT1811, BCT1815, BCT1820, BCT1825, BCT2007, BCT2011, BCT2015, BCT2020, BCT2025,

- **COLT / COLT DC / COLT TC**

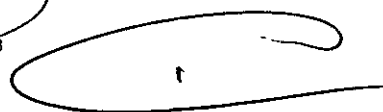
Codigo: CLT1411+, CLT1411++, CLT1411, CLT1411DC, CLT1411TC, CLT1411TC+, CLT1415+, CLT1415++, CLT1415, CLT1415DC+, CLT1415DC++, CLT1415TC, CLT1415TC+, CLT1420+, CLT1420++, CLT1420, CLT1420DC, CLT1420DC+, CLT1420DC++, CLT1420TC,



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 42283
DIRECTORA TECNICA



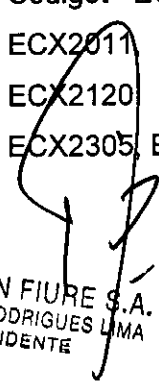
CLT1420TC+, CLT1425+, CLT1425++, CLT1425, CLT1425DC, CLT1425DC+,
CLT1425DC++, CLT1611, CLT1611+, CLT1611++, CLT1611, CLT1611DC,
CLT1611TC, CLT1611TC+, CLT1615+, CLT1615++, CLT1615, CLT1615DC,
CLT1615DC+, CLT1615DC++, CLT1615TC, CLT1615TC+, CLT1620+,
CLT1620++, CLT1620, CLT1620DC, CLT1620DC+, CLT1620DC++,
CLT1620TC, CLT1620TC+, CLT1625+, CLT1625++, CLT1625, CLT1625DC,
CLT1625DC+, CLT1625DC++, CLT1806, CLT1806++, CLT1811+, CLT1811++,
CLT1811, CLT1811TC, CLT1811TC+, CLT1815+, CLT1815++, CLT1815,
CLT1815DC, CLT1815DC+, CLT1815DC++, CLT1815C, CLT1815TC+,
CLT1820+, CLT1820++, CLT1820, CLT1820DC, CLT1820DC+,
CLT1820DC++, CLT1820TC, CLT1820TC+, CLT1825+, CLT1825++, CLT1825,
CLT1825DC, CLT1825DC+, CLT1825DC++, CLT2011+, CLT2011, LT2011TC,
CLT2015+, CLT2015, CLT2015DC, CLT2015DC+, CLT2015TC, CLT2020+,
CLT2020, CLT2020DC, CLT2020DC+, CLT2020TC, CLT2025, CLT2025DC,
CLT2025DC+

- **COMPLETE-CHIBA**

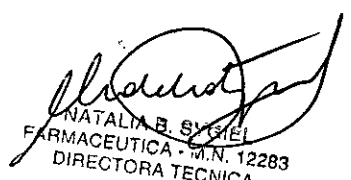
Codigo: CCH1807, CCH1809, CCH1811, CCH1815, CCH1820, CCH1825,
CCH1828, CCH1835, CCH1907, CCH1909, CCH1911, CCH1915, CCH1920,
CCH1925, CCH1930, CCH1935, CCH2007, CCH2009, CCH2011, CCH2015,
CCH2020, CCH2025, CCH2035, CCH2105, CCH2107, CCH2109, CCH2111,
CCH2115, CCH2120, CCH2125, CCH2135, CCH2205, CCH2207, CCH2209,
CCH2211, CCH2215, CCH2220, CCH2225, CCH2235, CCH2307, CCH2309,
CCH2311, CCH2315, CCH2320, CCH2505, CCH2507, CCH2509, CCH2511,
CCH2515

- **ECO-CHIBA**

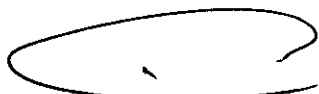
Codigo: ECX1811, ECX1815, ECX1820, ECX1915, ECX2007, ECX2009,
ECX2011, ECX2015, ECX2020, ECX2107, ECX2109, ECX2111, ECX2115,
ECX2120, ECX2205, ECX2207, ECX2209, ECX2211, ECX2215, ECX2220,
ECX2305, ECX2307, ECX2505, ECX2507, ECX2509.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SIQUEIRA
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



- **FAST-CUT – FAST-CUT B**

Código: FSC1410B, FSC1411+, FSC1411, FSC1415+, FSC1415++, FSC1415, FSC1416B, FSC1420+, FSC1420++, FSC1420, FSC1420B, FSC1425+, FSC1425++, FSC1425, FSC1425B, FSC1610B, FSC1611, FSC1615+, FSC1615++, FSC1615, FSC1616B, FSC1620+, FSC1620++, FSC1620, FSC1620B, FSC1625+, FSC1625++, FSC1625, FSC1625B, FSC1630B, FSC1810B, FSC1811, FSC1815+, FSC1815++, FSC1815, FSC1816B, FSC1820+, FSC1820++, FSC1820, FSC1820B, FSC1825+, FSC1825++, FSC1825, FSC1825B, FSC1830, FSC1830B, FSC2015+, FSC2015, FSC2016B, FSC2020+, FSC2020, FSC2020B, FSC2025+, FSC2025, FSC2025B,

- **FULL-OPTY / FULL-OPTY Set Tac**

Código: FLP1609, FLP1611, FLP1615, FLP1620, FLP1709, FLP1711, FLP1715, FLP1720, FLP1809, FLP1811, FLP1811T, FLP1815, FLP1815T, FLP1820, FLP1909, FLP1911, FLP1911T, FLP1915, FLP1915T, FLP1920, FLP2009, FLP2011, FLP2011T, FLP2015, FLP2015T, FLP2020, FLP2109, FLP2111, FLP2111T, FLP2115, FLP2115T, FLP2120, FLP2209, FLP2211, FLP2211T, FLP2215, FLP2215T, FLP2220

- **HEPA-CUT**

Código: HPC1609, HPC1615, HPC1620, HPC1709, HPC1715, HPC1809, HPC1815

- **PARAGON**

Código: PAG0910, PAG0915, PAG1110, PAG1115, PAG1305, PAG1309

- **SPRING-CUT / SPRING-CUT DC / SPRING-CUT TC**

Código: SPG1411+, SPG1411++, SPG1411, SPG1411DC, SPG1411TC, SPG1411TC+, SPG1415+, SPG1415++, SPG1415, SPG1415DC,

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYRIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

SPG1415DC+, SPG1415DC++, SPG1415TC, SPG1415TC+, SPG1420+,
SPG1420++, SPG1420, SPG1420DC, SPG1420DC+, SPG1420DC++,
SPG1420TC, SPG1420TC+, SPG1425+, SPG1425++, SPG1425,
SPG1425DC, SPG1425DC+, SPG1425DC++, SPG1447, SPG1611+,
SPG1611++, SPG1611, SPG1611TC, SPG1611TC+, SPG1615+, SPG1615++,
SPG1615, SPG1615DC, SPG1615DC+, SPG1615DC++, SPG1615TC,
SPG1615TC+, SPG1620+, SPG1620++, SPG1620, SPG1620DC,
SPG1620DC+, SPG1620DC++, SPG1620TC, SPG1620TC+, SPG1625+,
SPG1625, SPG1625DC, SPG1625DC+, SPG1625DC++, SPG1647, SPG1807,
SPG1809, SPG1811+, SPG1811++, SPG1811, SPG1811TC, SPG1811TC+,
SPG1815+, SPG1815++, SPG1815, SPG1815DC, SPG1815DC+,
SPG1815DC++, SPG1815TC, SPG1815TC+, SPG1820+, SPG1820++,
SPG1820, SPG1820DC, SPG1820DC+, SPG1820DC++, SPG1820TC,
SPG1820TC+, SPG1825+, SPG1825++, SPG1825, SPG1825DC,
SPG1825DC+, SPG1825DC++, SPG2007, SPG2009, SPG2011+, SPG2011,
SPG2011DC, SPG2011TC, SPG2015+, SPG2015, SPG2015DC,
SPG2015DC+, SPG2015TC, SPG2020+, SPG2020, SPG2020DC,
SPG2020DC+, SPG2020TC, SPG2025+, SPG2025, SPG2025DC,
SPG2025DC+,

Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Dirección Técnica: Natalia Sygiel M.N. 12283 -

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 921-107

Indicaciones de uso:

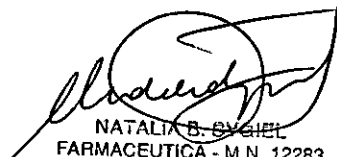
Ata-cut®: aguja para biopsia de tejido blando

Ben®: aguja para biopsia de médula ósea

Bio-cut®: aguja para biopsia de tejido blando para ser utilizada con el dispositivo Semiautomático Auto-Shot



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



Colt®: aguja automática para biopsia de tejido blando

Complete-Chiba®: aguja para biopsia tipo chiba

Ecochiba®: aguja para biopsia tipo chiba

Fast-cut®: aguja para biopsia diseñada para ser utilizada con el dispositivo Fastgun®

Full-opty®: aguja automática para biopsia

Hepa-cut®: set menghini para biopsia de hígado

Paragon®: aguja para biopsia de médula ósea

Spring-cut®: aguja semiautomática para biopsia de médula ósea

Procedimiento para la utilización del dispositivo Ata-cut®

Cuando se remueva la banda protectora, tener cuidado de no retirar la banda "B".

1. Apretar el embolo hasta la jeringa, de manera tal que se active el auto-sellante.
2. Llegar con el lápiz Grip a la lesión para poder realizar la biopsia.
En caso que la inquisición sea de manera oblicua, girarlo de manera tal que, el auto-sellante quede hacia arriba.
3. Una vez en la lesión, la aguja toma la muestra gracia a la descompresión del embolo.
4. Penetrar en la lesión y la sección del tejido.
5. Mantener la aguja firme durante, aproximadamente, 5 segundos para colaborar con la aspiración del tejido.
6. Retirar la aguja del paciente.
7. Extraer el cilindro, luego de haber descomprimido el auto-sellante.

Procedimiento para la utilización del dispositivo Ben®:

Cuando se remueva la banda protectora, tener cuidado de no retirar la banda "B".

1. Perforar la piel con el bisturí, luego de haber aplicado la anestesia.
2. Realizar el corte de derecha a izquierda con movimientos rotativos.
3. Quitar la tapa del estilete, tirando con los dedos por debajo de "A" y fijar "B" de manera cómoda en el mango.
4. Colocar a la distancia deseada de la piel, el dispositivo "B".
5. Penetrar el hueso, de derecha a izquierda, hasta que "B" toque la piel.
6. Aplicar movimientos laterales, exactos.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA E. RYBIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



7. Retirar la aguja del paciente.
8. Remover la tapa "C" y colocar "D" dentro de la canula, para expulsar la muestra a examinar.

Procedimiento para la utilización del dispositivo Bio-cut®:

- 1) Insertar el instrumento cerrado, dentro del órgano.
- 2) Extraer la muestra del lugar donde se desea realizar la biopsia.
- 3) Manteniendo apretado el estilete, terminar de perforar la piel.

Procedimiento alternativo

- 1) Introducir el instrumento dentro del órgano, hasta por lo menos 2 cm. De profundidad.
- 2) Extraer la muestra del lugar donde se desea realizar la biopsia.
- 3) Manteniendo apretado el estilete, terminar de perforar la piel.


Nota

- A) En caso que fuese necesaria la utilización de más de un cilindro, dejar la cánula, retirar el estilete, sacar la muestra, reinsertar el estilete y continuar con el procedimiento habitual.
- B) Si es necesario limitar la profundidad de 6 a 12 mm. Insertar el reductor de profundidad.
- C) Para realizar un procedimiento mas sencillo, obtener la pistola AUTO-SHOT mod. A-SH.

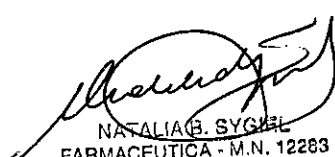
Los modelos largos de 47cm. Permiten realizar biopsias por canal laparoscópico

Procedimiento para la utilización del dispositivo Colt®:


- 1) Cargarla usando ambas manos y jalar de manera tal que, el código de color (ver imagen) quede en la posición que corresponda.
- 2) Agarrar el instrumento como si fuese un arma.
- 3) Penetrar la lesión con COLT MR y COLT + ò ++. Controlar que, la posición de la aguja sea la deseada a través de ultrasonido o resonancia magnética.
- 4) Tener el instrumento listo para ser utilizado tan pronto como se mueva la perilla "READY".
- 5) Apretar el gatillo hasta que el primer disparo sea oído. Esperar unos segundos para asegurarse que se haya tomado la muestra del tejido y recién ahí volver a apretar el gatillo.
- 6) Retirar el gatillo de la persona y dejar al descubierto la muestra extraída.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

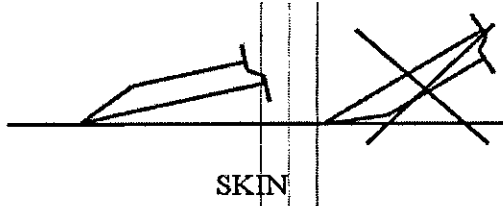


NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



Procedimiento para la utilización del dispositivo Complete-Chiba® y Ecochiba®:

1. Al remover la banda protectora, tener cuidado de NO remover el TAPON DESLIZANTE.
2. En caso de introducir la aguja de forma oblicua, girar la aguja de manera tal que, la traba de la jeringa quede hacia arriba. (cuanto mejor sea el ángulo de incidencia, mejor va a ser la penetración de la aguja en la piel).



3. Mientras se realiza la penetración, mantener la tapa titular junto con la aguja. Esto se puede realizar, por ejemplo empujando con el mismo dedo.
4. Llegar a la zona para realizar la biopsia utilizando la cánula milimetrada, así como también el tapón deslizante
La imagen de la ecografía, podrá ser vista gracias al ECHONOX
Este tipo de agujas puede ser utilizado para ecografías o bien para procedimientos estereotomicos.
5. Una vez que se llega al área donde va a realizarse la biopsia, remover la jeringa o cerrarla, a través de la traba que debía quedar hacia arriba en el punto número 2.


Procedimiento para la utilización del dispositivo Fast-cut®:

- 1) Remover la protección de las agujas.
- 2) Cargar la aguja en el dispositivo automático Fast-Gun, con la inscripción STERYLAB hacia abajo siguiendo las instrucciones del dispositivo. (ver dispositivo COLT).
- 3) Usar la aguja, tal como indica el dispositivo COLT.

Procedimiento para la utilización del dispositivo Full-pty®:

- 1) Remover el sello protector. Tener cuidado de no remover el sello de profundidad.
- 2) Llegar a la lesión: la aguja ECHONOX, debe ser completamente visible. Utilizar el "sliding stopper", como indicador de profundidad.
- 3) Penetrar la piel y retirar FULL-OPTY.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

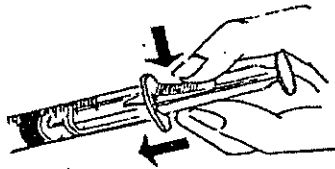


NATALIA B. SYBIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

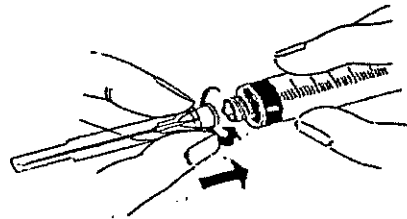
Procedimiento para la utilización del dispositivo Hepa-cut®:

- 1) Mantener la traba auto-sellante baja y empujar hasta que haga tope con la jeringa.
- 2) Colocar la aguja intramuscular y aspirar 3cc, aproximadamente, de solución NACL.

1

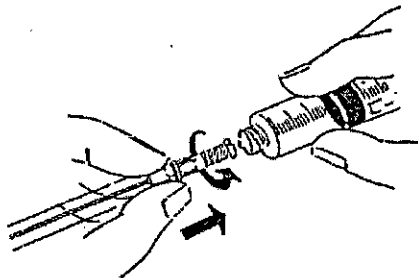


2

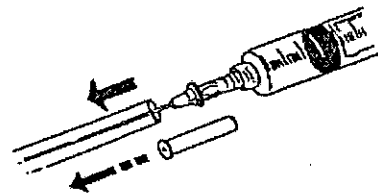


- 3) Unir la cánula con el mandril y quitar TODO el aire que haya dentro de la jeringa.
- 4) Remover la banda protectora. Si fuese necesario, remover también el limitador de profundidad.

3



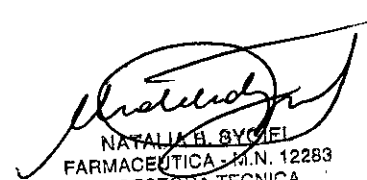
4



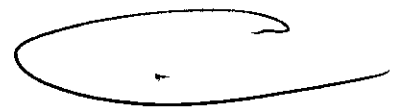
- 5) Penetrar, por entre medio de las costillas. (Luego de la anestesia y la perforación de la piel con el bisturí) hasta llegar a la cavidad peritoneal. Rellenar con 2cc de solución salina.
- 6) Succionar, hasta que se haya llegado a la posición de cerrado.



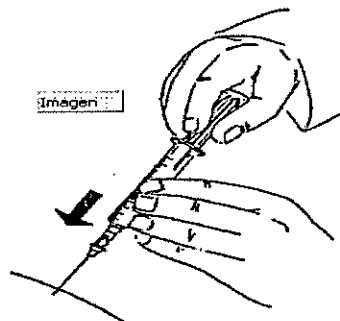
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



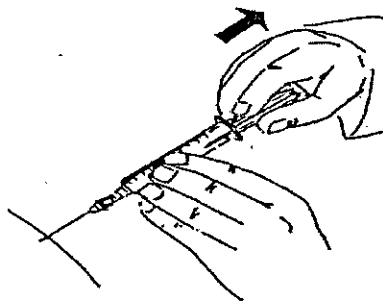
NATALIA B. OYUEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



5



6



- 7) Pedirle al paciente que mantenga la respiración, respirando profundo. Penetrar el hígado y retirar la aguja.
- 8) Bajar la traba de auto-sellado y verter el contenido, que se encuentra en la jeringa, en el cilindro.

Procedimiento para la utilización del dispositivo Paragon®:

- 1) Remover la banda protectora
- 2) Penetrar la piel con el Paragon y girar de derecha a izquierda.
- 3) Remover "B" y penetrar de derecha a izquierda.
- 4) Rotar el Paragon 360°
- 5) Remover "E".
- 6) Con "B" remover el dispositivo retraído.
- 7) Conectar la aguja LUER LOCK (20cc.) a "F" para poder aspirar.
- 8) Remover la aguja y la jeringa del paciente.

Procedimiento para la utilización del dispositivo Spring-cut®:

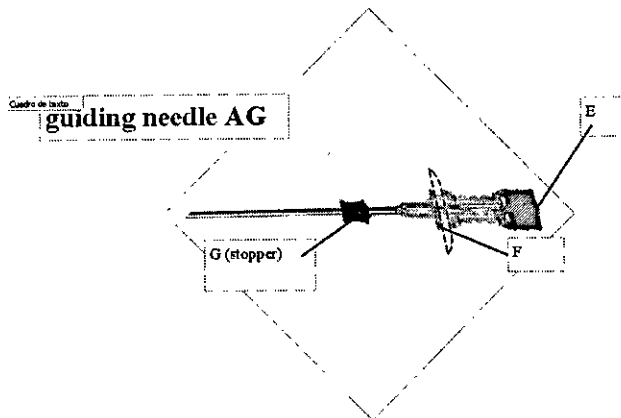
- 1) Presionar el botón "C", para sacarle la banda de seguridad.
 - 2) Retraer "B", hasta el indicador bióptico deseado.
Position 1: 10 mm.
Position 2: 20 mm.
 - 3) Presionar "C", para cerrar la banda de seguridad.
- i. PENETRACION
Empuñar el SPRING-CUT, penetrar y llegar a la lesión presionando con tres dedos.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYONEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

- ii. DISPARO BIOPTICO
Retirar la banda de seguridad "C", utilizando el pulgar y con el mandril "B" dentro de la lesión, disparar.
- iii. RECUPERACION DE LA MUESTRA
Retirar el instrumento del paciente, volverlo a posición 2, controlar que el botón "C" este desinsertado. Dejar al descubierto el botón "B" teniendo cuidado de no reactivar los disparos, rotar "B" en sentido contrario a las agujas del reloj y retirar, finalmente el mandril del instrumento.

Tecnica co-axial. Aguja guía AG



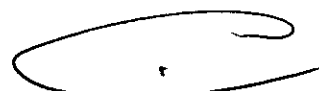
- a) Introducir el stopper "C", hasta la profundidad deseada.
- b) Con la aguja guía, llegar hasta el lugar donde desee realizarse la autopsia
- c) Remover "E" y cargar el SPRING-CUT, utilizando "A" y rotarlo 90°. En este punto las agujas deberán estar completamente alineadas.
- d) Proceder como en el punto III.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

- Mantener el producto en lugares alejados del calor.
- Se debe verificar: que no esté perforado, dañado o abierto, previo a ser utilizado.
- Se debe corroborar, tanto la fecha de vencimiento así como también, el número de lote.
- No comprometer el material esterilizado, antes de su uso.
- Efectos secundarios: durante su uso, se puede causar lastimaduras (hematomas).

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA EL SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



- En caso que el producto este defectuoso, se debe completar el formulario amarillo que se encuentra en la caja. Se debe conservar, de manera obligatoria, el producto defectuoso.
- Este material, solo puede ser utilizado por personal apto.
- Este tipo de producto es, esterilizado (esterilizados por ETO). No es reutilizable y es descartable.
- **STERYLAB**, no se responsabiliza por el mal uso o reutilización del producto.

Los efectos, que esto puede traer son:

- Infecciones
- Dispositivo des esterilizado
- Perdida de la integridad del dispositivo
- Perdida de la integridad del dispositivo, entre las partes metálicas y las plásticas.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. CABREL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2182-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6564** y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: Aguja para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas, para biopsia

Marca del producto médico: Sterylab

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agujas de Biopsia para tejidos blandos y duros.

Modelo(s):

ATA-CUT

Código: ATC1609, ATC1611, ATC1615, ATC1620, ATC1707, ATC1709, ATC1711, ATC1715, ATC1720, ATC1809, ATC1811, ATC1815, ATC1820, ATC1909, ATC1911, ATC1915, ATC1920, ATC1925, ATC2009, ATC2011, ATC2015, ATC2020, ATC2109, ATC2111, ATC2115, ATC2120, ATC2209, ATC2211, ATC2215, ATC2220,

BEN

Código: BEN0810, BEN0815, BEN0910, BEN0915, BEN1110, BEN1115, BEN1309

BIO-CUT


Código: BCT1407, BCT1411, BCT1415, BCT1420, BCT1425, BCT1447, BCT1607, BCT1611, BCT1615, BCT1620, BCT1625, BCT1647, BCT1807, BCT1811, BCT1815, BCT1820, BCT1825, BCT2007, BCT2011, BCT2015, BCT2020, BCT2025.

COLT / COLT DC / COLT TC

Código: CLT1411+, CLT1411++, CLT1411, CLT1411DC, CLT1411TC, CLT1411TC+, CLT1415+, CLT1415++, CLT1415, CLT1415DC+, CLT1415DC++, CLT1415TC, CLT1415TC+, CLT1420+, CLT1420++, CLT1420, CLT1420DC, CLT1420DC+, CLT1420DC++, CLT1420TC, CLT1420TC+, CLT1425+, CLT1425++, CLT1425, CLT1425DC, CLT1425DC+, CLT1425DC++, CLT1611, CLT1611+, CLT1611++, CLT1611, CLT1611DC, CLT1611TC, CLT1611TC+, CLT1615+, CLT1615++, CLT1615, CLT1615DC, CLT1615DC+, CLT1615DC++, CLT1615TC, CLT1615TC+, CLT1620+, CLT1620++, CLT1620, CLT1620DC, CLT1620DC+, CLT1620DC++, CLT1620TC, CLT1620TC+, CLT1625+, CLT1625++, CLT1625, CLT1625DC, CLT1625DC+, CLT1625DC++, CLT1806, CLT1806++, CLT1811+, CLT1811++, CLT1811, CLT1811TC, CLT1811TC+, CLT1815+, CLT1815++, CLT1815, CLT1815DC, CLT1815DC+, CLT1815DC++, CLT1815C, CLT1815TC+, CLT1820+, CLT1820++, CLT1820, CLT1820DC, CLT1820DC+, CLT1820DC++, CLT1820TC, CLT1820TC+, CLT1825+, CLT1825++, CLT1825, CLT1825DC, CLT1825DC+, CLT1825DC++, CLT2011+, CLT2011, CLT2011TC, CLT2015+, CLT2015, CLT2015DC, CLT2015DC+, CLT2015TC, CLT2020+, CLT2020, CLT2020DC, CLT2020DC+, CLT2020TC, CLT2025, CLT2025DC, CLT2025DC+

COMPLETE-CHIBA

Código: CCH1807, CCH1809, CCH1811, CCH1815, CCH1820, CCH1825, CCH1828, CCH185, CCH1907, CCH1909, CCH1911, CCH1915, CCH1920, CCH1925, CCH1930, CCH195, CCH2007, CCH2009, CCH2011, CCH2015, CCH2020, CCH2025, CCH2035, CCH215, CCH2107, CCH2109, CCH2111,





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

CCH2115, CCH2120, CCH2125, CCH2135, CCH225, CCH2207, CCH2209,
CCH2211, CCH2215, CCH2220, CCH2225, CCH2235, CCH237, CCH2309,
CCH2311, CCH2315, CCH2320, CCH2505, CCH2507, CCH2509, CCH251,
CCH2515

ECO-CHIBA

Código: ECX1811, ECX1815, ECX1820, ECX1915, ECX2007, ECX2009, ECX2011,
ECX2015, ECX2020, ECX2107, ECX2109, ECX2111, ECX2115, ECX2120,
ECX2205, ECX2207, ECX2209, ECX2211, ECX2215, ECX2220, ECX2305,
ECX2307, ECX2505, ECX2507, ECX2509.

FAST-CUT - FAST-CUT B

Código: FSC1410B, FSC1411+, FSC1411, FSC1415+, FSC1415++, FSC1415,
FSC1416B, FSC1420+, FSC1420++, FSC1420, FSC1420B, FSC1425+,
FSC1425+, FSC1425, FSC1425B, FSC1610B, FSC1611, FSC1615+,
FSC1615++, FSC1615, FSC1616B, FSC1620+, FSC1620++, FSC1620,
FSC1620B, FSC1625+, FSC1625+, FSC1625, FSC1625B, FSC1630B, FSC1810B,
FSC1811, FSC1815+, FSC1815++, FSC1815, FSC1816B, FSC1820+,
FSC1820++, FSC1820, FSC1820B, FSC1825+, FSC1825++, FSC1825,
FSC1825B, FSC1830, FSC1830B, FSC2015+, FSC2015, FSC2016B, FSC2020+,
FSC2020, FSC2020B, FSC2025+, FSC2025, FSC2025B,

FULL-OPTY / FULL-OPTY Set Tac

Código: FLP1609, FLP1611, FLP1615, FLP1620, FLP1709, FLP1711, FLP1715,
FLP1720, FLP1809, FLP1811, FLP1811T, FLP1815, FLP1815T, FLP1820, FLP1909,
FLP1911, FLP1911T, FLP1915, FLP1915T, FLP1920, FLP2009, FLP2011,
FLP2011T, FLP2015, FLP2015T, FLP2020, FLP2109, FLP2111, FLP2111T,
FLP2115, FLP2115T, FLP2120, FLP2209, FLP2211, FLP2211T, FLP2215,
FLP2215T, FLP2220.

HEPA-CUT

Código: HPC1609, HPC1615, HPC1620, HPC1709, HPC1715, HPC1809, HPC1815
PARAGON .

Código: PAG0910, PAG0915, PAG1110, PAG1115, PAG1305, PAG1309
SPRING-CUT / SPRING-CUT DC / SPRING-CUT TC.

Código: SPG1411+, SPG1411++, SPG1411, SPG1411DC, SPG1411TC,
SPG1411TC+, SPG1415+, SPG1415++, SPG1415, SPG1415DC, SPG1415DC+,
SPG1415DC++, SPG1415TC, SPG1415TC+, SPG1420+, SPG1420++, SPG1420,
SPG1420DC, SPG1420DC+, SPG1420DC++, SPG1420TC, SPG1420TC+,
SPG1425+, SPG1425++, SPG1425, SPG1425DC, SPG1425DC+,
SPG1425DC++, SPG1447, SPG1611+, SPG1611++, SPG1611, SPG1611TC,
SPG1611TC+, SPG1615+, SPG1615++, SPG1615, SPG1615DC, SPG1615DC+,
SPG1615DC++, SPG1615TC, SPG1615TC+, SPG1620+, SPG1620++, SPG1620,
SPG1620DC, SPG1620DC+, SPG1620DC++, SPG1620TC, SPG1620TC+,
SPG1625+, SPG1625, SPG1625DC, SPG1625DC+, SPG1625DC++, SPG1647,
SPG1807, SPG1809, SPG1811+, SPG1811++, SPG1811, SPG1811TC,
SPG1811TC+, SPG1815+, SPG1815++, SPG1815, SPG1815DC, SPG1815DC+,
SPG1815DC++, SPG1815TC, SPG1815TC+, SPG1820+, SPG1820++, SPG1820,
SPG1820DC, SPG1820DC+, SPG1820DC++, SPG1820TC, SPG1820TC+,
SPG1825+, SPG1825++, SPG1825, SPG1825DC, SPG1825DC+,
SPG1825DC++, SPG2007, SPG2009, SPG2011+, SPG2011, SPG2011DC,
SPG2011T, SPG2015+, SPG2015, SPG2015DC, SPG2015DC+, SPG2015TC,
SPG2020+, SPG2020, SPG200DC, SPG2020DC+, SPG2020TC, SPG2025+,
SPG2025, SPG2025DC, SPG2025DC+.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sterylab S.R.L

Lugar/es de elaboración: 20017 RHO (MI), ITALIA, VIA MAGENTA 77-6.





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

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-107 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6564

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.