



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

DISPOSICIÓN Nº **10911**

**BUENOS AIRES, 04 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1935-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TESIS S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN Nº 10911

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MICROVAL, nombre descriptivo MALLAS DE REFUERZO PARIETAL y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 357 y 358 a 361 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-867-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 10911

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-1935-10-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

- 10911



Dr. ROBERTO LOBO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE ROTULO (según Anexo IIIB Disp. 2318/02):**

109 1 1  
04 OCT 2016

**Fabricante:** MICROVAL, Z.A. du Champs de Berre, 43240-Saint Just Malmont-FRANCIA. Tel: 33(0)477350303. FAX: 33(0)4773503019. E-Mail: [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr). Web: [www.microval.fr](http://www.microval.fr)

**Importador:** TESIS SRL, Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dep B- LA PLATA. BUENOS AIRES-ARGENTINA. TEL: 0221-479-6464. Fax: 0221-479-6454. Email: [mandrea@tesislp.com.ar](mailto:mandrea@tesislp.com.ar)

**Nombre genérico:** MALLAS DE REFUERZO PARIETAL

**Marca:** MICROVAL

**Modelo:** XXX

**Lote:** XXXX

**Fecha de Fabricación:** XX/XX/XXXX

**Fecha de Vencimiento:** XX/XX/XXXX

**Director Técnico:** Farm. Rodolfo H. Sialino **MN:** 12350

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 867-7**


**Condiciones de Almacenamiento y Uso:** ver Instrucciones de Uso.

**Advertencias:** ver Instrucciones de Uso

**ESTERIL-UN SOLO USO**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

  
D.L. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

  
D.L. HERNAN SIALINO  
M.N. 12350  
Director Técnico  
TESIS S.R.L.



-109



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Fabricante:** MICROVAL, Z.A. du Champs de Berre, 43240-Saint Just Malmont-FRANCIA. Tel: 33(0)477350303. FAX; 33(0)4773503019. E-Mail: [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr). Web: [www.microval.fr](http://www.microval.fr)

**Importador:** TESIS SRL, Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dep B- LA PLATA. BUENOS AIRES-ARGENTINA. TEL: 0221-479-6464. Fax: 0221-479-6454. Email: [mandrea@tesislp.com.ar](mailto:mandrea@tesislp.com.ar)

**Nombre genérico:** MALLAS DE REFUERZO PARIETAL

**Marca:** MICROVAL

**Modelo:**

**MICROVAL INTRA**

452015;452517;452025;452030;452012;452016;415522;452033;472015;472517;472025;472030;472012; 472206; 472317; 472522; 472530; 473030;472016; 452317.

**2D PÓLYPROPYLENE NON-TISSE**

471125;471500;471517;471030;471116;471139;471215;471515;471612;471730;471913;471126;471123;451030;451116;451139;451215;451515;451517;451730;451913;491517;491717;491126;491030;491515;491913;491125;451155;471155;451126.

**2D POLYPROPYLENE TRICOTE MAILLE LEGERE**

414410; 414515; 414715; 414913; 414030; 414611; 414612; 414530; 41030/25; 414515/50; 414611/50; 414913/50; 414511; 414155

**2D POLYPROPYLENE TRICOTE ESTÁNDAR**

413511; 413116; 413030; 413030/25; 413050; 413535; R413812; R413812/50; 413119; 413151; 413410; 413515; 413515/50; 413530; 413611; 413611/50; 413612; 413711; 413715; 413715/50; 413913; 413913/50; 415515;415611;415715; 415913; 411121;411161;411141;413155;413115;413013

**3D ANATOMIQUES**

411000; 411001; 411010; 411011

**JG**

411020; 411021; 411040; 411041; 411060; 411061; 412040; 412041; 412060; 412061; 412020; 412021; 411120; 411140; 411160; 412120; 412140; 412160

Jorge RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

Dr. HERIBERTO SIALINO  
Nº 12350  
Director Técnico  
TESIS S.R.L.



**ANNEAU RH**

472872

**Director Técnico:** Farm. Rodolfo H. Sialino **MN:** 12350

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 867-7**

**Condiciones de Almacenamiento y Uso:**

**Advertencias:**

**ESTERIL-UN SOLO USO**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Común a: (Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno Tricote -Malla Estándar; Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno Tricote-Malla Ligera; Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno No Tejido; Implantes Parietales Microval Intra De Polipropileno No Tejido Revestidos De Silicona Biocompatible (Cara Visceral); Implantes Parietales Microval 3 D Anatómicos; Implante Microval De Hernia De Hiato)**

**El cirujano y el personal del quirófano y el conjunto del personal son los únicos concernidos**

**En la recepción y la manipulación de los implantes. Se debe utilizar este dispositivo en locales que reúnan las condiciones de asepsia requeridas.**

La utilización de este dispositivo está estrictamente reservada a los facultativos especialistas.

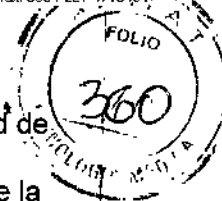
La elección de los implantes y el acto quirúrgico deben ser objeto de una atención particular por parte del usuario teniendo en cuenta la indicación prescripta, la morfología, la actividad, el estado físico y/o mental del paciente con el fin de limitar los efectos secundarios y las complicaciones.

Los resultados pre y post-operatorios obtenidos por el usuario y el equipo médico no podrán ser buenos en los casos siguientes:

- Una elección errónea de los diferentes componentes de implantes,
- Una mala asociación de los diferentes componentes de implantes,
- Una modificación o una transformación del dispositivo,
- Una indicación incorrecta,
- Una técnica operatoria defectuosa
- Un desconocimiento de las normas vigentes, los documentos comerciales y/o técnicos (técnica operatoria) (1), del dispositivo (2), los instrumentos
- Un defecto de cuidados o un defecto de reeducación después de la intervención

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

Dr. HERNÁN SIALINO  
M.N. 12350  
Director Técnico  
TESIS S.R.L.



- El incumplimiento del contenido de esta instrucción  
Y en estos casos el usuario será el único responsable (liberando así la responsabilidad de Microval).

El usuario de este dispositivo debe ser consciente y debe informar el paciente antes de la intervención,

- Precauciones que hay que tomar después de la intervención así como las contraindicaciones y los efectos secundarios que pueden sobrevenir
- Que este dispositivo puede autorizar un nivel de actividad menor, ciertas actividades que pueden parcialmente ser proscritas o totalmente en el tiempo (3).
- Que el desgaste inevitable del dispositivo eventual en el tiempo pueden forzarle al usuario u otro cirujano a réintervenir

**PRECAUCIONES DE EMPLEO:** Antes de la intervención, comprobar que los instrumentos específicos para la colocación del dispositivo estén disponibles y sean funcionales. Evitar todo contacto con objetos que pueden dañar el dispositivo. Los dispositivos dañados o / y que fueron en contacto el paciente deben aislarse y descontaminarse antes de limpiarlos y volver a utilizarlos. Cuidado: un defecto de fijación, de posicionamiento, de ensamblaje del dispositivo pueden inducir limitaciones anormales y/o reducir su duración.

**CONTRAINDICACIONES:** los niños durante su crecimiento. Actividades físicas intensas. Reacciones alérgica. Enfermedad grave conteniendo un riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas. La infección, la septicemia constituyen contraindicaciones absolutas.

**EFFECTOS SECUNDARIOS, COMPLICACIONES EVENTUALES:**

**POST-OPERATORIO:** Hematoma, cicatrización tardía. Reacción de sensibilización a los materiales implantados. Modificación de la postura o la migración del dispositivo. Infección. Adherencias. Seroma.

**CONSERVACIÓN:** Se debe entregar y almacenar este dispositivo Microval en su embalaje original, las condiciones de almacenamiento deben evitar cualquier riesgo de alteración del etiquetado, del embalaje y del dispositivo. El embalaje no debe ser modificado o transformado.

**ESTERILIDAD:** Este dispositivo se suministra estéril y su método de esterilización es indicado sobre su embalaje exterior.

Para toda información complementaria por favor, rogamos contactar Microval.

**INDICACIONES (particulares a cada tipo de malla):**

Implantes Parietales Microval 3 D Anatómicos De Polipropileno Tejido

Refuerzo de la pared abdominal. Tratamientos de hernias inguinales vía laparoscópica.

Cirugía laparoscópica via extraperitoneal (TEP) y/o transabdominal (TAPP)

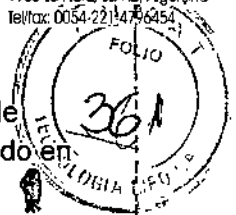
Implantes Parietales 3 D Microval JG (Polipropileno Tejido Pre-Formado)

Diseñado para la hernia inguinal en la laparoscopia TEP o TAPP, derecha, izquierda o bilateral.

Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno Tricote -Malla Estándar/ligera

Dr. JORGE RICARDO ZAMBELLA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

Dr. HERNÁN SIALINO  
M.N. 12350  
Director Técnico  
TESIS S.R.L.



Especialmente diseñado para el fortalecimiento del tejido parietal en el tratamiento de cualquier tipo de hernia, hernia o prolapso. Estos implantes también puede se utilizado en la cirugía abierta que la cirugía laparoscópica.

1091

Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno No Tejido


Especialmente diseñado para el fortalecimiento del tejido parietal en el tratamiento de cualquier tipo de hernia, hernia o prolapso. Estos implantes también puede ser utilizados tanto en la cirugía tradicional laparotomía como en la cirugía laparoscópica.

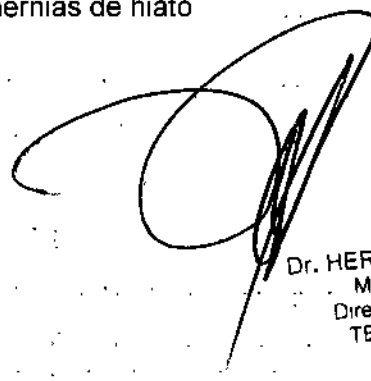
Implantes Parietales Microval Intra De Polipropileno No Tejido Revestidos De Silicona , Biocompatible (Cara Visceral)

Especialmente diseñado para curas de hernias umbilicales, hernias y **reparaciones de pared**. Están destinados a ser implantados en posición intraperitoneal, tanto por vía laparoscópica que la cirugía abierta. Eventraciones, hernia umbilical y refección de pared.

Implante Microval De Hernia De Hiato

Especialmente diseñado para las curaciones de las hernias de hiato

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE  
TESIS S.R.L.

  
Dr. HERNAN SIALINO  
M.N. 12350  
Director Técnico  
TESIS S.R.L.







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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-1935-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10911**, y de acuerdo con lo solicitado por TESIS S.R.L., 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: MALLAS DE REFUERZO PARIETAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 - Redes, Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROVAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: implantes de refuerzo parietal para cirugía digestiva.

Modelo/s: MICROVAL INTRA

452015; 452517; 452025; 452030; 452012; 452016; 415522; 452033; 472015;  
472517; 472025; 472030; 472012; 472206; 472317; 472522; 472530; 473030;  
472016; 452317.

2D POLYPROPYLENE NON-TISSE

471125; 471500; 471517; 471030; 471116; 471139; 471215; 471515; 471612;  
471730; 471913; 471126; 471123; 451030; 451116; 451139; 451215; 451515;

*E 1*

451517; 451730; 451913; 491517; 491717; 491126; 491030; 491515; 491913;  
491125; 451155; 471155; 451126.

2D POLYPROPYLENE TRICOTE MAILLE LEGERE

414410; 414515; 414715; 414913; 414030; 414611; 414612; 414530;  
41030/25; 414515/50; 414611/50; 414913/50; 414511; 414155.

2D POLYPROPYLENE TRICOTE ESTÁNDAR

413511; 413116; 413030; 413030/25; 413050; 413535; R413812;  
R413812/50; 413119; 413151; 413410; 413515; 413515/50; 413530; 413611;  
413611/50; 413612; 413711; 413715; 413715/50; 413913; 413913/50;  
415515; 415611; 415715; 415913; 411121; 411161; 411141; 413155; 413115;  
413013.

3D ANATOMIQUES

411000; 411001; 411010; 411011.

JG

411020; 411021; 411040; 411041; 411060; 411061; 412040; 412041; 412060;  
412061; 412020; 412021; 411120; 411140; 411160; 412120; 412140; 412160.

ANNEAU RH

472872.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Doble pouch conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: MICROVAL.

E A



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

Lugar/es de elaboración: ZA Champ de Berre 43240, Saint Just Malmont, Francia.

Se extiende a TESIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-867-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10911**

*E.*

  
**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.