



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7791-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7791-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 BIOSUD S.A. nombre descriptivo Sistema para Sistema Nervioso Central y nombre técnico Unidades para medir la presión, Intracraneal, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-56411955-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-141”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para Sistema Nervioso Central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-110 Unidades para medir la presión, Intracraneal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRRAS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitorización de la presión intracraneal y para el drenaje al exterior de líquido intracraneal para reducir la presión intracraneal.

Modelo/s:

Sistema para SNC IRRASflow ICCU020

Consumibles:

Catéter 1.5 ICGS 010

Catéter 2.0 ICGS 020

Juego de tubos para SNC IRRAS ICDS 020

Período de vida útil: 18 meses (consumibles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRRAS USA

Lugar/es de elaboración: 11975 El Camino Real, Suite 304, San Diego, CA 92130, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7791-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.18 10:52:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 10:52:45 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SISTEMA
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: IRRAS USA, Inc.
 11975 El Camino Real, Suite 304, San Diego, CA 92130, Estados Unidos




IRRAS
Sistema para SNC

Ref.: ICCU 020


IRRAS
 Central Nervous System

Intracranial drainage and
 ICP monitoring

REF ICCU 020
SN 2017-




 0473

IP22




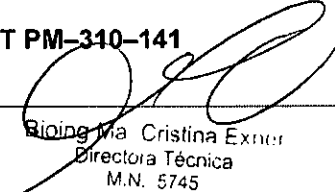
IRRAS 7452 Herschel Ave La Jolla, CA 92037 USA www.iras.com
 IRRAS GmbH Gettlieb-Dalmer-Str. 43 D-89150 Leichlingen Germany +49 7333 925 958 92

Input power: 110-240V~
50-60Hz, 70VA
 Fusor: 1A, type T, 250VAC

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-141






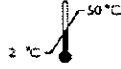
BIOSUD S.A.  SUSANA GAIVANO PRESIDENTE	 Bioing. María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

PROYECTO DE ROTULO ACCESORIOS
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: IRRAS USA, Inc.
 11975 El Camino Real, Suite 304, San Diego, CA 92130, Estados Unidos

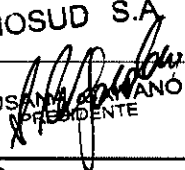

IRRAS
Catéter ICGS0X0

IRRAS		Catéter, CAT-0001	
		Accesorios: Fijación de catéter 2X cubiertas de pinza Conector Luer hembra a hembra Alambres de guía rígidos y flexibles	
IRRAS REF		Catéter ICGS020 1863-2AD003-B	
			ESTÉRIL R
		LOTE	20XX-
		Fr 9	
	EC REP		CE 0473
IRRAS 7452 Marschel Ave La Jolla, CA 92037 EE.UU. www.iras.com	IRRAS GmbH Gottlieb-Daimler-Str.43 D-89150 Leichingen Alemania +49 7333 925 988 92	CAT-0030-B	

DIRECTOR TÉCNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-141

BIOSUD S.A.  SUSANA ROMANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

PROYECTO DE ROTULO ACCESORIOS
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: IRRAS USA, Inc.
 11975 El Camino Real, Suite 304, San Diego, CA 92130, Estados Unidos

IRRAS

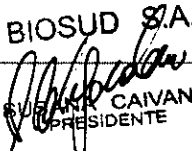

Juego de tubos ICDS0X0

IRRAS		Juego de tubos para SNC IRRAS Drenaje intracraneal y monitorización de la PIC	
IRRAS	REF	1773-2AD144-A	
  	ESTÉRIL EO LOT	 AAAA-MM	
	CE REP		CE 0473
IRRAS 7452 Herschel Ave. La Jolla, CA 92037 EE.UU. www.iras.com	IRRAS GmbH Gottlieb-Daimler-Str.43 D-89150 Leichlingen Alemania +49 7333 925 998 92	20% 80% 50 °C 2 °C	1773-1DS020-A

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-141















BIOSUD S.A.  EVANDRO CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: IRRAS USA, Inc.
 11975 El Camino Real, Suite 304, San Diego, CA 92130, Estados Unidos

IRRAS Sistema para SNC

	Las partes aplicadas al paciente están aisladas de la red eléctrica de conformidad con el modelo de tipo de cuerpo flotante (BF) a prueba de fibrilación que se describe en IEC 60601-1.
	Nombre y dirección del fabricante
	Representante europeo autorizado
	Exclusivamente para uso con receta
	Símbolo de conexión/desconexión de la alimentación
Drenaje intracraneal y monitorización de la PIC	Uso previsto del dispositivo
	Número de catálogo
	Número de serie Fecha de fabricación (año-mes-número de serie)
	Siga las Instrucciones de uso
	El equipo es un equipo eléctrico Clase 1, descrito en IEC 60601-1
Alimentación de entrada: 110 a 240 V*, 50 a 60 Hz, 50 VA	Tensión nominal de alimentación y potencia de entrada
	Mantener seco
IP22	Grado de protección del envoltorio
	No descarte el dispositivo con desechos sin clasificar. Se debe desechar esta unidad conforme a los reglamentos sobre desechos electrónicos que cumple el hospital
	Este dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Tome precauciones contra la descarga electrostática al usar el contacto USB
	Transportar dentro del intervalo de humedad indicado

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-141

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema para SNC IRRFlow® funciona como monitor de PIC y sistema de drenaje.

El Sistema de SNC IRRFlow® consta de una unidad de control montada en un soporte (ver la figura) y de dos accesorios desechables, el juego de tubos y el catéter. El juego de tubos tiene un casete que se fija a la unidad de control y alinea la tubería a la bomba peristáltica y a la válvula de pinza. La bolsa de aspiración, que contiene líquido drenado, se fija a una banda de medición, que define la altura de la bolsa.

INDICACIONES

El uso del Sistema para SNC IRRFlow® está indicado para la monitorización de la presión intracraneal y para el drenaje al exterior de líquido intracraneal para reducir la presión intracraneal.

Sistema para SNC IRRFlow®

CONTRAINDICACIONES

Dada la gravedad de la enfermedad subyacente, todas las contraindicaciones que siguen respecto al Sistema para SNC IRRFlow® son relativas y deben ser tomadas en cuenta por el profesional sanitario, si corresponde: tratamientos anticoagulantes, trastornos de la coagulación, hemofilia, bajo número de trombocitos, tratamientos con warfarina o clopidogrel, e infecciones no tratadas del cuero cabelludo.

Por lo general, debe haberse realizado una RMN o una TAC del cerebro antes de introducir el Catéter IRRFlow® en el SNC.

ADVERTENCIAS

- Solo personal médico con capacitación y experiencia en la atención médica en neurología/neurocirugía podrá realizar tratamientos en los cuales interviene el dispositivo. El uso de cualquier otra manera podría potencialmente lesionar al paciente y/o al usuario.
- Con la Unidad de control IRRFlow® solo se pueden utilizar el Juego de tubos IRRFlow® y el Catéter IRRFlow®. Usar otros componentes podría lesionar a los pacientes.
- Para reducir el riesgo de interferencia de fuentes externas, evite utilizar la Unidad de control IRRFlow® y el Juego de tubos IRRFlow® cerca de fuentes potentes de radiación electromagnética (p. ej., equipos para diatermia, IRM).
- El usuario corre el riesgo de ser pinzado al desplazar la unidad de control hacia arriba o abajo. Tenga cuidado al realizar estas acciones.
- El paciente no debe tocar el instrumento durante el tratamiento. El tratamiento puede verse afectado si, por error, el paciente toca una parte cualquiera del equipo.
- En la ranura para memoria USB de la Unidad de control IRRFlow® no se debe insertar ningún otro componente que no sea una memoria USB. El uso erróneo puede hacer peligrar la integridad del instrumento.
- No se deben realizar tratamientos si la temperatura ambiente o la presión atmosférica superan cualquiera de los límites indicados en el manual.
- Las mediciones de PIC no son confiables durante la desfibrilación y en tal caso se deberán adoptar las precauciones necesarias.
- El equipo no está previsto para el uso en ambientes con elevado contenido de oxígeno, o en presencia de mezclas anestésicas inflamables u otros gases inflamables.
- No se permite modificación alguna de este equipo, que podría interferir con las prestaciones y la seguridad.
- El catéter no debe estar conectado a la Unidad de control IRRFlow® mientras se configura la misma para el tratamiento. Esto podría dañar al paciente.
- Se conectarán un Juego de tubos IRRFlow® y un Catéter IRRFlow® no usados y estériles, antes de comenzar el tratamiento de cada paciente nuevo. Para asegurar la esterilidad de estos accesorios el usuario deberá comprobar que el embalaje del producto no ha sufrido daños antes del uso, y que no ha pasado su fecha de caducidad.
- El Juego de tubos IRRFlow® y el Catéter IRRFlow® son componentes de un solo uso. Usar el mismo componente en múltiples tratamientos podría lesionar a los pacientes.
- El Catéter IRRFlow® se desembalará y preparará en una zona estéril.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	Biong Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

- Para evitar la contaminación, el Juego de tubos IRRFlow® y el Catéter IRRFlow® deben ser manipulados con cuidado mientras se conectan. Se debe ejercer especial cuidado con el catéter, con la conexión del juego de tubos al catéter y con la conexión de la bolsa de infusión de líquido.
- Para evitar que se genere tensión mecánica entre la Unidad de Control IRRFlow® y el Catéter IRRFlow®, las ruedas tanto del soporte de la Unidad de control de IRRFlow® como de la cama del paciente deben estar bloqueadas durante el tratamiento. Se debe tener cuidado al desplazar al paciente.
- Un drenaje excesivo de líquido intracraneal puede causar un colapso ventricular y lesionar al paciente. El colapso ventricular puede ocluir el catéter. Monitoree siempre la evolución del drenaje comprobando el volumen aspirado en la bolsa de aspiración.
- Jamás derrame líquido alguno sobre cualquier parte de la Unidad de control IRRFlow®. Si ocurre, séquelo con un paño limpio.
- Cumpla siempre con las instrucciones de mantenimiento preventivo para la Unidad de control IRRFlow®.
- No es necesario usar herramienta alguna, ni debe utilizarse, para el manejo del Sistema de SNC IRRFlow®. Todo intento de abrir o modificar la unidad constituye un riesgo para el usuario y posiblemente también para el paciente.
- Solo se pueden utilizar los accesorios entregados con la unidad o suministrados por un distribuidor oficial de IRRAS. El uso de accesorios de terceros puede hacer peligrar la seguridad y anula toda garantía.
- Adopte precauciones de USB al usar la conexión USB.
- Para evitar los choques eléctricos, este equipo solo debe conectarse a la red de suministro de electricidad por medio de un enchufe con protección a tierra.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<p>BIO SUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

Descripción	Sistema de drenaje para sistema de drenaje de líquido intracraneal y dispositivo de monitorización de PIC
Nombre	Unidad de control IRRAfflow®
Número de pieza en catálogo	100U20
Dimensiones	35 (H) x 14 (A) x 19 (P) cm
Peso	3,5 kg
Intervalo de PIC	De -100 a 250 mmHg
Precisión de PIC	Máx. error: ± 4 mmHg en intervalo de 0 a 99 mmHg
Corrimiento del cero de PIC	< 1 mmHg entre calibraciones
Tasas de infusión seleccionables *)	PRE, 0, 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 y 180 ml/hora
Volumen por embolada	1 ml
Precisión del volumen de la embolada	± 0,4 ml
Caudal de infusión máximo, embolada	1 ml/s
Máximo caudal de infusión, promedio sobre un ciclo completo	180 ml/hora (caudal: 1 ml/s)
Máxima presión de infusión	550 mmHg
Tamaño de la embolada involuntaria de la oclusión	Menor que 1 ml
Espacio muerto entre el extremo del catéter y el sensor de presión	10 ml
Ancho de banda de la medición de presión (presión actual, no PIC)	1 Hz
Tiempo de funcionamiento a batería a la máxima tasa de infusión	Mínimo 30 minutos
Nivel de presión acústica de las alarmas	67 dB(A) a 1 m de distancia de la unidad de control
Volumen máximo que se puede infundir en condiciones de falla única	1,7ml
Fuente de alimentación	110 a 240 VCA, 50 a 60 Hz
Potencia consumida	Máx. 20 W

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La unidad de control se limpiará después de cada tratamiento.

Si se derraman líquidos sobre la unidad de control durante el tratamiento, pause o detenga el tratamiento y seque el derrame inmediatamente. Mantenga la tapa del casete cerrada durante la limpieza.

El método de limpieza recomendado es limpiar las piezas con un desinfectante de superficies, usando un paño suave.


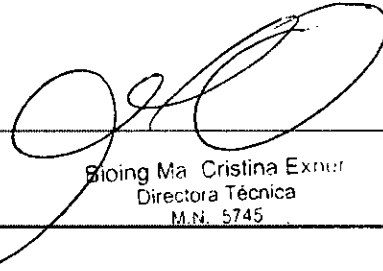
Solo se pueden usar los siguientes líquidos desinfectantes:

1. Etanol desnaturalizado
2. Alcohol isopropílico
3. Cloroxilenol al 5%
4. Clorhexidina

Jamás use ningún tipo de herramientas o cepillos para limpiar, ya que ello podría dañar al equipo. No se debe esterilizar ningún componente, pieza o accesorio de la Unidad de control IRRAfflow®.

Catéter para Sistema para SNC IRRAfflow®

ADVERTENCIAS

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

El Catéter IRRFlow® es de un solo uso. Usar el mismo catéter en múltiples tratamientos podría lesionar a los pacientes.

No utilizar si el embalaje está dañado. No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje presentan problemas.

Los usuarios serán personal médico con capacitación y experiencia en la asistencia médica en neurología/neurocirugía.

El tiempo máximo de utilización del Catéter IRRFlow® es de 5 días.

Utilice los tres orificios de sutura para fijar la unidad antibacteriana. Una sutura demasiado ajustada alrededor del cuello de la unidad antibacteriana puede ocluir el lado de drenaje del catéter.

No retuerza ni estire el catéter.

El catéter no debe entrar en contacto con instrumentos filosos, ya que podrían producirse daños.

Utilice los tubos protectores contra pinza. No utilice un catéter averiado.

Use la cubierta protectora del catéter si se usa un procedimiento de tunelización.

El operador deberá comprobar que el embalaje del Catéter IRRFlow® no ha sufrido daños antes del uso, y que no ha pasado su fecha de caducidad.

El catéter se suministra estéril, para uso único, y se usa normalmente entre 1 y 5 días.

Durante el tratamiento en la unidad de cuidados se pueden utilizar desinfectantes para limpiar las partes periféricas del catéter y así evitar el desarrollo de bacterias después de manipular el catéter.

Los desinfectantes adecuados son:

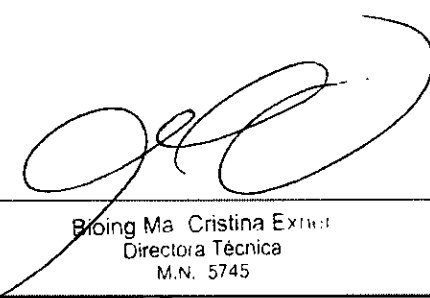
- Etanol
- alcohol isopropílico, o
- povidona yodada

CONTRAINDICACIONES

Dada la gravedad de la enfermedad subyacente, todas las contraindicaciones que siguen respecto al catéter son relativas y deben ser tomadas en cuenta por el profesional sanitario, si corresponde: tratamientos anticoagulantes, trastornos de la coagulación, hemofilia, bajo número de trombocitos, tratamientos con Warfarina o clopidogrel e infecciones no tratadas del cuero cabelludo.

BIOSUD S.A.


 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE


 Bioing Ma. Cristina Estro
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7791-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:48:07 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:48:08 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7791-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., se autoriza 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 para Sistema Nervioso Central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-110 Unidades para medir la presión, Intracraneal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRRAS

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Monitorización de la presión intracraneal y para el drenaje al exterior de líquido intracraneal para reducir la presión intracraneal.

Modelo/s:

Sistema para SNC IRRASflow ICCU020

Consumibles:

Catéter 1.5 ICGS 010

Catéter 2.0 ICGS 020

Juego de tubos para SNC IRRAS ICDS 020

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA.

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA.

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA.

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA.

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA.

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: 18 meses (consumibles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IRRAS USA

Lugar/es de elaboración: 11975 El Camino Real, Suite 304, San Diego, CA
92130, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-141,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7791-18-3

8526 18 OCT. 2018


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT