



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1253-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1253-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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. 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 Insituto 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 Caldera Medical nombre descriptivo Malla para Sacrocolpopexia y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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-2019-80153867-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2030”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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: Malla para Sacrocolpopexia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 – Redes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal. Se puede utilizar en procedimientos abdominales laparoscópicos o abiertos. La malla en forma de Y puede ser utilizada como material de unión para sacrocolposuspensión/sacrocolpopexia, donde se justifica el tratamiento quirúrgico para el prolapso de la cúpula vaginal.

Modelo/s:

CAL-VL1022 - Vertessa® Lite 10x22 cm

CAL-VL1022A - Vertessa® Lite 10x22 cm

CAL-VL422ST - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips

CAL-VL422STA - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips

CAL-CLY2643 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm

CAL-CLY2643A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm

CAL-VLY2654 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm

CAL-VLY2654A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estéril. Modelos CAL-VL1022A, CAL-VL422STA, CAL-CLY2643A y CAL-VLY2654A, por unidad. Modelos CAL-VL1022, CAL-VL422ST, CAL-CLY2643 y CAL-VLY2654, 3 unidades por caja.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Caldera Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.


Expediente N° 1-47-3110-1253-19-9

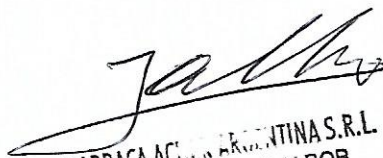
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.28 14:05:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 14:05:55 -03:00

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

Malla para Sacrocolpopexia


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO A. BOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo Nº: 696.

Anexo III.B –Rótulos

Malla para Sacrocolpopexia

LOT: XXXX

Marca: Caldera Medical

Modelos: CAL-VL1022 - Vertessa® Lite 10x22 cm □ CAL-VL1022A - Vertessa® Lite 10x22 cm □ CAL-VL422ST - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips □ CAL-VL422STA - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips □ CAL-CLY2643 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm □ CAL-CLY2643A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm □ CAL-VLY2654 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm □ CAL-VLY2654A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm □.

Autorizado por la ANMAT PM 696-2030.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por:
CALDERA MEDICAL, INC.
5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301, Estados Unidos.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco, limpio y seco.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12277

Figura 1: Proyecto de rótulo.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

CALDERA MEDICAL, INC.

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301, Estados Unidos.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: **Malla para Sacrocolpopexia.**

Marca: **Caldera Medical.**

Modelos:

CAL-VL1022 - Vertessa® Lite 10x22 cm

CAL-VL1022A - Vertessa® Lite 10x22 cm

CAL-VL422ST - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips

CAL-VL422STA - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips

CAL-CLY2643 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm

CAL-CLY2643A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm

CAL-VLY2654 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm

CAL-VLY2654A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm

Jorge Marcelo Albor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2030".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

Indicaciones

La Malla de polipropileno para sacrocolpopexia Vertessa® Lite se puede utilizar para la reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal. Se puede utilizar en procedimientos abdominales laparoscópicos o abiertos.

La Malla de polipropileno para sacrocolpopexia en Forma de Y Vertessa® Lite puede ser utilizada como material de unión para sacrocolposuspensión/sacrocolpopexia (laparotomía; enfoque asistido por robot o laparoscópico), donde se justifica el tratamiento quirúrgico para el prolapso de la cúpula vaginal.

Contraindicaciones

1. Pacientes embarazadas o pacientes que planean quedar embarazadas.
2. Pacientes con infecciones del tracto urinario o con una infección en un campo de operación.
3. Implantación en áreas con infecciones activas o latentes.
4. Bebés, niños o pacientes con posible crecimiento futuro.

Reacciones Adversas

- Las reacciones adversas potenciales son las asociadas con cirugías que usan materiales de malla implantables de este tipo, incluyendo hematomas, incontinencia urinaria, retención/obstrucción urinaria, obstrucción uretral, disfunción miccional, dolor, potenciación de infección, dehiscencia de heridas, daño nervioso, prolapso recurrente, formación de adhesiones, formación de fistulas, contracturas, cicatrices y exposición de la malla, erosión o extrusión a través de la vagina o en el intestino u otra formación de abscesos, seroma, vísceras, disfunción defecatoria, respuesta/reacción a cuerpos extraños e inflamación.
- Pueden producirse perforaciones o laceraciones de los vasos, nervios, vejiga, uretra, o intestinos durante la colocación de la malla, y pueden requerir reparación a cirugía abierta.

[Firma]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Firma]
BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

- Las reacciones adversas potenciales son las relacionadas con los procedimientos de reparación de prolapso de órganos pélvicos, incluyendo dolor pélvico, dolor en las relaciones sexuales y estrechamiento de la pared vaginal.
- La disección para los procedimientos de reparación del piso pélvico pueden afectar la micción normal por un período de tiempo variable.

Instrucciones de Uso (APLICACIÓN)

Nota: Se deben seguir las técnicas quirúrgicas estándares para un procedimiento de sacrocolpopexia utilizando la Malla Vertessa® Lite para implantes de Sacrocolpopexia.

1. Identificar los vasos ilíacos, el ápice vaginal, el saco Douglas y el promontorio sacro. Se coloca un medidor de anastomosis termino terminal (EEA, por sus siglas en inglés) en la vagina para identificar el ápice vaginal.
2. Luego se hace una incisión en el peritoneo suprayacente en la línea entre la vejiga y la vagina para movilizar la pared interior de la vagina. Con una disección contundente y cortante, se disecciona la vejiga para separarla del ápice vaginal.
3. Luego se moviliza y se disecciona la pared posterior de la vagina para separarla del recto abriendo el espacio recto-vaginal.
4. Luego se hace una incisión en el revestimiento del peritoneo del promontorio, y se debe tener cuidado de no dañar los vasos o el uréter. Se disecciona el espacio presacro hasta visualizar el ligamento longitudinal interior que cruza el sacro, y luego se extiende la incisión peritoneal al manguito vaginal. Es importante mantener la visualización del uréter derecho durante toda esta etapa del procedimiento para evitar lesiones.

Para el Caso de la **Malla de polipropileno para sacrocolpopexia Vertessa® Lite**, se deben seguir los siguientes pasos:

5. Cortar la malla Vertessa® Lite hasta obtener el tamaño deseado. Suturar la pared posterior de la vagina utilizando el método de sutura a elección del cirujano.
6. Cortar e introducir una segunda correa de la malla Vertessa® Lite y ajustar en el interior de la vagina utilizando el método de sutura a elección del cirujano.
7. Se puede moldear la malla en forma de Y utilizando sutura monofilamento permanente antes o después de ser introducida. Suture una solapa a la pared

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

BARRACA AC
JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

interior de la vagina y la otra solapa a la pared posterior de la vagina utilizando el método de sutura a elección del cirujano.

8. Luego se levanta la solapa (o solapas) de la malla restante hasta el sacro y, luego de aplicar la tensión adecuada, se ajusta al sacro utilizando el método de sutura a elección del cirujano. Si se utilizan dos correas de la malla, se pasa la sutura entre ambas piezas de la malla, por el ligamento longitudinal interior, y luego regresa por ambas piezas de la malla.
9. El exceso de malla se corta y retira.
10. Ahora el peritoneo se cierra sobre la malla, y todo el material de la malla se encuentra en el espacio retroperitoneal.
11. Cerrar mediante técnicas estándar.

Para el Caso de la **Malla de polipropileno para sacrocolpopexia en Forma de Y Vertessa® Lite**, se deben seguir los siguientes pasos:

5. Cortar la malla en forma de Y Vertessa® Lite hasta obtener el tamaño deseado. Suturar uno de los colgajos vaginales a la pared vaginal posterior.
6. Adjuntar el otro colgajo vaginal de la malla en forma de Y a la pared vaginal anterior. Asegurarse de que el injerto esté colocado de manera que el ápice de la Y esté alineado con el ápice de la vagina.
7. Luego, levantar el colgajo para el sacro de la configuración de la malla en forma de Y hasta el sacro y, luego de aplicar la tensión adecuada, ajustar al sacro utilizando el método de sutura a elección del cirujano.
8. El exceso de malla se corta y retira.
9. Ahora el peritoneo se cierra sobre la malla, y todo el material de la malla se encuentra en el espacio retroperitoneal.
10. Cerrar mediante técnicas estándar.

Trazabilidad del Producto

Las etiquetas de trazabilidad se encuentran en todas las bolsas de Malla Vertessa® Lite de Polipropuleno para Sacrocolpopexia a fin de identificar el tipo y número de lote de cada dispositivo. Esta etiqueta debe adjuntarse al registro médico permanente de la

[Firma]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Firma]
BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

paciente para identificar claramente el dispositivo, para poder contactar a la paciente en caso de retiro del producto.

Esterilización

Los implantes de Malla de Polipropileno para Sacrocolpopexia Vertessa® Lite están esterilizados con óxido de etileno. No se debe reesterilizar este producto. No utilizar si el empaque está abierto o dañado. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Precauciones

- Se restringe el uso de este dispositivo a médicos capacitados en la implementación de mallas sintéticas para tratar el prolapso de órganos pélvicos.
- Leer toda la información incluida en la etiqueta de este producto, incluyendo Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Reacciones adversas, Instrucciones de uso, etc. antes de utilizar este producto.
- Los médicos deben tener experiencia en el manejo de posibles complicaciones que pueden resultar por la colocación abdominal de una malla quirúrgica.
- Los implantes de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia solo deben ser usados por cirujanos familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la sacrocolpopexia y el uso de mallas no absorbibles.
- Se debe recomendar a las pacientes que no levanten objetos pesados, que no tengan relaciones sexuales y que no realicen ejercicios por un mínimo de seis (6) semanas después del procedimiento. Un médico debe determinar cuándo una paciente se encuentra en condiciones para retomar sus actividades normales.
- La sutura debe colocarse al menos a 1cm del borde de la malla y no en el borde de la malla. Si se sutura incorrectamente el injerto de la malla a los tejidos pélvicos puede resultar en el fracaso de la reparación.
- No se ha evaluado la seguridad y efectividad de Vertessa® Lite para la reparación de prolapso de órganos pélvicos por vía transvaginal.
- Se recomienda el almacenamiento de la Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco.









B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

BARRACA ACILIA ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO A. BOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

Advertencias




- La reutilización de dispositivos de un solo uso puede afectar su seguridad, desempeño y eficacia, y puede exponer al paciente y al personal a riesgos innecesarios.
- Solo se permite la venta de este dispositivo a médicos o ante solicitud de un médico. Los médicos deben tener experiencia en el manejo de posibles complicaciones que pueden resultar por la colocación abdominal de una malla quirúrgica.
- Se debe realizar una evaluación profunda de cada paciente para determinar su idoneidad para recibir un implante de malla sintética, incluso los pacientes con un sistema inmunológico comprometido, alguna condición que pudiera afectar la cicatrización o antecedentes de cirugías abdominales o pélvicas anteriores.
- Los implantes de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia pueden activar una reacción de infección existente o latente o sepsis.
- En el caso de que se presente una infección luego del procedimiento, se deberá retirar o revisar el implante de Malla Vertessa® Lite de Polipropileno para Sacrocolpopexia.
- En caso de sangrado, disuria u otros problemas, se debe indicar a la paciente que contacte de inmediato al médico.
- Evitar tensionar la malla durante su manipulación y colocación para evitar dañar la malla o resultados desfavorables para la paciente.
- Se recomienda una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga y uréter.

Simbología utilizada			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No reutilizar/Para uso en un solo paciente		Esterilizado con óxido de etileno
	Número de Lote		No reesterilizar
	Número de Referencia		No utilizar el producto si el envase está dañado.
	Fecha de fabricación		Leer información adjunta

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Jorge Marcelo M. Bor
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO M. BOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Malla para Sacrocolpopexia	PM-696-2030.
		Legajo N°: 696.

	Fabricante		Plazo de Validez
	El signo de admiración dentro de un triángulo equilátero alerta al usuario sobre la presencia de instrucciones de uso importantes que acompañan al producto		


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO


BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1253-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:09:27 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 16:09:28 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1253-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Malla para Sacrocolpopexia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 - Redes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Caldera Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparación del prolapso uterino o de la cúpula vaginal. Se puede utilizar en procedimientos abdominales laparoscópicos o abiertos. La malla en forma de Y puede ser utilizada como material de unión para sacrocolposuspensión/sacrocolpopexia, donde se justifica el tratamiento quirúrgico para el prolapso de la cúpula vaginal.

Modelo/s:

CAL-VL1022 - Vertessa® Lite 10x22 cm

CAL-VL1022A - Vertessa® Lite 10x22 cm

CAL-VL422ST - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips

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

CAL-VL422STA - Vertessa® Lite 4x22 cm Strips

CAL-CLY2643 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm

CAL-CLY2643A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x4x3 cm

CAL-VLY2654 - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm

CAL-VLY2654A - Vertessa® Lite Y-Mesh 26x5x4 cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Estéril. Modelos CAL-VL1022A, CAL-VL422STA, CAL-CLY2643A y CAL-VLY2654A, por unidad. Modelos CAL-VL1022, CAL-VL422ST, CAL-CLY2643 y CAL-VLY2654, 3 unidades por caja.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Caldera Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

5171 Clareton Dr, Agoura Hills, CA 91301 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2030, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1253-19-9

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

1 8728

28 OCT 2019