



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

DISPOSICIÓN N° 5807

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18026-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILENZA 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 Departamento de Registro.

J. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N°

5807

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BIO-FIL, nombre descriptivo Sondas para drenaje Torácico de silicona y Tubuladuras de extensión para drenaje en silicona y nombre técnico Sondas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 a 151 y 141 a 145 respectivamente, figurando como Anexo II 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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5807**

Nombre descriptivo: Sondas para drenaje Torácico de silicona y Tubuladuras de extensión para drenaje en silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 - Sondas, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: filtración de aire desde el pulmón hacia el tórax (neumotórax), sangrado en el tórax (hemotórax), luego de una cirugía o trauma en el tórax y abscesos pulmonares o empiema.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

FSDS-225 Sonda de drenaje torácico de silicona.

FSDS-227 Sonda de drenaje torácico de silicona.

FTS-63/15E Tubuladura de material de silicona.

FTS-63/20E Tubuladura de material de silicona atóxico.

FTS-95/15E Tubuladura de material de silicona atóxico.

FTS-95/20E Tubuladura de material de silicona.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Filenza S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 952, El Parque 8717 esquina Brasil, Pablo Podesta, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-18026-11-8

DISPOSICIÓN N° **5807**

Dr. **ORSINGER**
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....5807.....

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

5807 141

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

Modelo de Rotulo del Envase

2.1 RAZON SOCIAL : FILENZA SRL

El Parque 8717

Pablo Podestá (1657), Pcia de Buenos Aires

TE: 4739-3719

2.2 INFORMACION DE IDENTIFICACION DE PRODUCTO (SONDAS Y TUBULADURAS PARA DRENAJE EN SILICONA).

FSDS 225: Sonda para drenaje torácico de silicona, 8.8 x 6.3 x 1500 mm.

FSDS 227: Sonda para drenaje torácico de silicona, 13.8 x 9.5 x 1800 mm.

FTS 6315E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona, 8.8 x 6.3 x 1500 mm.

FTS6320E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona, 8.8 x 6.3 x 2000 mm.

FTS9515E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona, 13.8 x 9.5 x 1500 mm.

FTS 9520E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona, 13.8 x 9.5 x 2000 mm.

CONTENIDO DEL ENVASE:

Una (1) unidad de acuerdo al código y especificación

2.3 PRODUCTO ESTERIL – ATOXICO – APIROGENO

2.4 CODIGO DE LOTE DE ACUERDO AL PUNTO 2.2 PRECEDIDO POR LA PALABRA “LOTE” O SU ABREVIATURA “L”

2.5 FECHA DE FABRICACION Y PLAZO DE VALIDEZ

Se indicara en sobre envase con la abreviatura “E” ELABORACION (mes/año) y plazo de validez con la abreviatura “V” VENCIMIENTO (mes/ año).

2.6 LA INDICACION QUE EL PRODUCTO MEDICO ES DE UN SOLO USO

Se indicará en el sobre envase con la frase: PRODUCTO DESCARTABLE PROHIBIDO VOLVER A USAR

2.7 CONDICIONES ESPECIFICAS DE ALMACENAMIENTO , CONSERVACION Y MANIPULACION DEL PRODUCTO

Se indicará en el sobre envase con la frase: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO, VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACION Y VENCIMIENTO

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 30-70810680-7
SOCIO GERENTE

Rasparini, Gerente

5807 142

2.8 INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2.8.1 Abrir el envase con técnica aséptica

2.8.2 Retirar la sonda de su envase primario.

2.8.3 En el caso de las sondas para drenaje (FSDS 225, FSDS 227) el cirujano insertará el tubo de acuerdo a técnica y conectara al sistema de drenaje.

En el caso de las tubuladuras (FTS 63/15E, FTS 63/20E, FTS 95/15E, FTS 95/20) hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará a la tubuladura.

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

2.9.1 Almacenamiento – Conservación – Manipulación del Producto

2.9.2 No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas

2.9.3 Evitar la luz solar directa

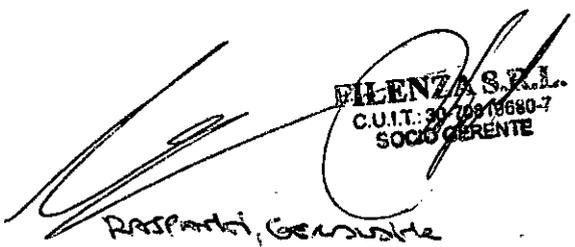
2.9.4 Una vez abierto usar de inmediato

2.10 METODO DE ESTERILIZACION

2.10.1 Esterilizado por oxido de etileno

2.11 NOMBRE DEL RESPONSABLE TECNICO

2.11.1 Farm Geraldine raspanti.
MP 18936


PILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-10918680-7
SOCIO GERENTE

Raspanti, Geraldine

ANEXO III B**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

Verificar la integridad del envoltorio. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento. Cambiar cada 48 hs. Registrar características y cantidad de los residuos gástricos.

Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar.

Efectos secundarios: No posee.

Riesgos y contraindicaciones: utilizar otra vía diferente de introducción para la que fue diseñada

3.3 No aplica.**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:**

FSDS 225: Sonda para drenaje torácico de silicona de 8.8 x 6.3 x 1500 mm.

FSDS 227: Sonda para drenaje torácico de silicona de 13.8 x 9.5 x 1800 mm.

Estas sondas se utilizan para filtración de aire desde el pulmón hacia el tórax (neumotórax), sangrado en el tórax (hemotórax), luego de una cirugía o trauma en el tórax y abscesos pulmonares o pus en el tórax (empiema).

FTS 63/15E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona de 8.8 x 6.3 x 1500 mm.

FTS 63/20E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona de 8.8 x 6.3 x 2000 mm.

FTS 95/15E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona de 13.8 x 9.5 x 1500 mm.

FTS 95/20E: Tubuladura de extensión para drenaje en silicona de 13.8 x 9.5 x 2000 mm.

Estas tubuladuras están diseñadas para uso general y específico para hemodiálisis. Presentan conexiones de soluciones parenterales en líneas arteriales.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto medico:

Riesgos relacionados: No se conocen.

3.6 No aplica**3.7 Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde métodos adecuados de reesterilización**

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 30-70819680-7
SOCIO GERENTE

Rodrigo Gerardo

5807

144

Producto descartable, no utilizar en caso de rotura del envase protector. No reesterilizable.

3.8 Si el producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización

No aplica.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico.

No aplica.

3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:

No aplica.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto medico

No aplica.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, variaciones de presión, fuentes térmicas de ignición entre otras.

Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que se trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

No aplica.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No aplica.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo (Item 7.3 anexo Resolución GMC N° 72/98):

No aplica.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica.



FILENZA S.R.L.
C.U.I.V. 2070819680-7
SOCIO GERENTE



FILENZA S.R.L.

1012-20

5807

145

- Abrir el sobre según técnica aséptica y retirar la sonda a utilizar de su envase primario.

INSTRUCCIONES. ANEXO III B

- ❖ FILENZA S.R.L.
EL PARQUE 8717
(1657) PABLO PODESTA. PROV. BS.AS.
4739-3719

DIRECTOR TÉCNICO: Geraldine Raspanti
MP 18936

- ❖ MARCA: BIO-FIL

FSDS 225: Sonda para drenaje torácico de 8.8x6.3x1500mm.

FSDS

227: Sonda para drenaje torácico de 13.8x9.5x1800mm

FTS 6315E

FTS 6320E

FTS 9515 E

FTS 9520E

Sondas para drenaje torácico fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufacturación con materiales plásticos de uso medicinal con aptitud sanitaria.

- ❖ INDICACIÓN:

Estas sondas se utilizan para:

- ❖ Filtración de aire desde el pulmón hacia el tórax (neumotórax).
- ❖ Sangrado en el tórax (hemotórax).
- ❖ Luego de una cirugía o trauma en el tórax.
- ❖ Abscesos pulmonares o pus en el tórax (empiema).

- ❖ CONTENIDO DEL ENVASE -

PRESENTACION: 1 unidad de sonda de drenaje torácico de acuerdo a código y especificación precedente.

Se presenta en envase individual con doble envoltorio.

- ❖ PRODUCTO ESTERIL - ATOXICO - APIROGENO.

- ❖ PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.

- ❖ PRODUCTO DESCARTABLE - PROHIBIDO VOLVER A USAR.

- ❖ ALMACENAMIENTO - CONSERVACIÓN - MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:

- No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas.
- Evitar la luz solar directa.
- Una vez abierto usar de inmediato.

- ❖ INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL:

- Elegir el producto médico a utilizar según necesidad.

Conectar al equipo de succión, según indicaciones del fabricante.

- CONTRAINDICACIONES:

Otra vía diferente de colocación para la cual fue diseñada.

- ❖ RIESGOS DE USO:

No se conocen.

- ❖ EFECTOS SECUNDARIOS:

No posee.

- RECOMENDACIONES:

- ❖ Verificar la integridad del envoltorio.
- ❖ Verificar la fecha de esterilización y vencimiento.

- PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. LEGAJO 1012 / PM 1012-20

Filenza S.R.L. cumple con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs.As. y A.N.M.A.T., aplicables para la fabricación de productos biomédicos estériles y descartables.

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T. 30-7679680-7
SOCIO GERENTE

RASPANTI, GERALDINE

CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA DRENAJE TORÁCICO DE SILICONA
DE 8.8 x 6.3 x 1500mm

FSDS 225

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. G. Raspanti M.P.: 18936
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-20

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * El cirujano insertará el tubo de acuerdo a técnica quirúrgica y conectará al sistema de drenaje

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

Lote VTO.....

Raspanti, G. 18936
FILENZA S.R.L.
C/ Parque 8717 - Podestá
Socio Gerente

2009
146

CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA PARA DRENAJE TORÁCICO DE SILICONA
DE 13.8 x 9.5 x 1800mm

FSDS 227

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:

FILENZA s.r.l.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. G. Raspanti M.P.: 18936
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM N°: 1012-20

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la sonda de su envase primario.
- * El cirujano insertará el tubo de acuerdo a técnica quirúrgica y conectará al sistema de drenaje

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

LoteVto.....

Raspanti, G. S. Raspanti
FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-74093900-7
SOCIO GERENTE

5807147

CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
TUBUADURA DE MATERIAL PLÁSTICO ATÓXICO
EN SILICONA DE 8.8 x 6.3 x 1500mm

FTS63-15

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. G. Raspanti M.P.: 18936
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-20

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la tabuladora de su envase primario.
- * Hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará a la tabuladora.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

Lote.....Vto.....

caso de uso, se resiste

FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70815607
SOCIO GERENTE

5807147

CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

TUBUADURA DE MATERIAL PLÁSTICO ATÓXICO
EN SILICONA DE 8.8 x 6.3 x 2000mm

FTS63-20

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.
El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. G. Raspanti M.P.: 18936
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-20

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la tabuladora de su envase primario.
- * Hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará a la tabuladora.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

Lote.....Vto.....

Raspanti, G. Podestá
FILENZA S.R.L.
C.V.I.T.: 3040/1988/7
SOCIO GERENTE

5802199

CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

TUBULADURA DE MATERIAL PLÁSTICO ATÓXICO
EN SILICONA DE 13.8 x 9.5 x 1500 mm

FTS95-15-E

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.

El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. G. Raspanti M.P.: 18936
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-20

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la tabuladora de su envase primario.
- * Hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará a la tabuladora.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

Lote.....Vto.....

Raspanti, G. G. Raspanti
FILENZA S.R.L.
C.U.I.T.: 30-20619867-1
SOCIO GERENTE

580250

CONTIENE 1 UNIDAD

BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

TUBULADURA DE MATERIAL PLÁSTICO ATÓXICO
EN SILICONA DE 13.8 x 9.5 x 2000mm

FTS95-20

Estéril - Atóxico - Apirógeno

Elaborado por:



FILENZA s.r.l.
El Parque 8717 - Pablo Podestá
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dir. Tec. G. Raspanti M.P.: 18936
Producto médico autorizado por
A.N.M.A.T. PM Nº: 1012-20

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- * Abrir el envase con técnica aséptica.
- * Retirar la tabuladora de su envase primario.
- * Hacer las conexiones de acuerdo al uso que se le dará a la tabuladora.

RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO. VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE
PROHIBIDO VOLVER A USAR

Lote.....Vto.....

Raspanti, Gerente

FILENZA S.R.L.
C.A.B. 30-269-40-7
SOCIO GERENTE

5809151



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18026-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5807**, y de acuerdo a lo solicitado por FILENZA 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: Sondas para drenaje Torácico de silicona y Tubuladuras de extensión para drenaje en silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 – Sondas, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: filtración de aire desde el pulmón hacia el tórax (neumotórax), sangrado en el tórax (hemotórax), luego de una cirugía o trauma en el tórax y abscesos pulmonares o empiema.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

FSDS-225 Sonda de drenaje torácico de silicona.

FSDS-227 Sonda de drenaje torácico de silicona.

FTS-63/15E Tubuladura de material de silicona.

FTS-63/20E Tubuladura de material de silicona atóxico.

FTS-95/15E Tubuladura de material de silicona atóxico.

..//

FTS-95/20E Tubuladura de material de silicona.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Filenza S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 952, El Parque 8717 esquina Brasil, Pablo Podesta, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-20 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....06 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5807**




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