



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7375-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7375-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VASCULART 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 1°.- 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 BAUMER nombre descriptivo Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono y nombre técnico Prótesis, de Articulación para Cadera, de acuerdo con lo solicitado por VASCULART S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67455477-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-817-65”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de Articulación para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, causadas por enfermedades como: osteoartritis de cadera, osteoartritis post-traumática, necrosis vascular de la cabeza femoral, espondilitis anquilosante, oto pelvi, displacia de cadera, secuela de fractura del cuello del fémur, pseudoartrosis del cuello del fémur, revisión de artroplastias cementadas.

Modelo/s: EUROCONO

Primary LogicalCM EuroPlus: 345.70.EC; 345.80.EC; 345.90.EC;

345.100.EC; 345.112.EC; 345.125.EC; 345.137.EC; 345.150.EC.

Revision LogicalCM EuroPlus: 345.R.150.EC; 345.R.165.EC; 345.R.180.EC; 345.R.200.EC.

OFFSET STEM LogicalCM Europlus: 345.70.EC.D; 345.80.EC.D; 345.90.EC.D; 345.100.EC.D;

345.112.EC.D.

Primary Cygnus: 367.70.EC; 367.70.EC.D; 367.80.EC; 367.80.EC.D; 367.90.EC; 367.90.EC.D; 367.100.EC; 367.100.EC.D; 367.110.EC; 367.110.EC.D; 367.120.EC; 367.120.EC.D; 367.135.EC; 367.135.EC.D; 367.150.EC; 367.150.EC.D; 367.165.EC; 367.165.EC.D; 367.180.EC; 367.180.EC.D.

Primary Sigma: 358.9.EC; 358.10.EC; 358.11.EC; 358.12.EC; 358.13.EC; 358.14.EC; 358.15.EC; 358.16.EC; 358.17.EC; 358.18.EC; 358.19.EC.

Revisión Sigma: 358.9.L.EC; 358.10.L.EC; 358.11.L.EC; 358.12.L.EC; 358.13.L.EC; 358.14.L.EC; 358.15.L.EC; 358.16.L.EC; 358.17.L.EC; 358.18.L.EC; 358.19.L.EC.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

BAUMER S.A

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181

MOGI-MIRIM – SAN PABLO – BRASIL.

Expediente N° 1-47-3110-7375-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.09 14:29:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 14:29:10 -0300'

MODELO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Vástago Femoral Modular No Cementado En Eurocono

- Marca: XXX
- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote:
- Vencimiento: MM/AAAA
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: Baumer S/A
A.V. Prefeito Antonio T. Leite 181. San Pablo
- Origen: Brasil
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-65

PRODUCTO ESTERIL POR ETO. EN INSTRUCCIONES DE
USO ADJUNTO SE INDICA METODO DE ESTERILIZACION
EMPLEADO, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y
PRECAUSIONES.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

MÉDICAS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

IV. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante.

Baumer S.A

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181.

Sao Paulo - Brasil.

b. Razón Social y dirección del importador.

Vascularart S.A

Thames 2485. Piso 13

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.

Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono.

Modelos: XXX

d. Otras Indicaciones:

Estéril. Este producto está esterilizado con **óxido de etileno gaseoso**.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "Fecha de Fabricación" (Año/Mes)

Se especifica "Fecha de Caducidad" (Año/Mes).

Se especifica "Plazo de Validez" de 5 años desde el momento de la esterilización.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que, en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las "Instrucciones de uso"

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.

e. Responsable Técnico:

Estela Alejandra Collado.


Matricula N° 12.029

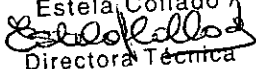
Director Técnico

f. Registro del Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 817-65

g. Condición de Venta del Producto: "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado

Directora Técnica
Matricula 12.029

2. Presentaciones Contempladas:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono es un producto médico metálico implantado, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para aplicar en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o de revisión, teniendo la finalidad de sustituir o restituir la articulación muslo-femoral (cadera) siendo utilizada de manera asociada con la cabeza femoral, núcleo acetabular polimérico / componente acetabular metálico / componente acetabular polimérico, de acuerdo con la indicaron de uso.

Contraindicaciones de Uso:

Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización El Vástago Femoral Modular No Cementado- Titanio Liga en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada.
- Señales de inflamación local.
- Inmadurez ósea.
- Osteoporosis grave.
- Obesidad mórbida.
- Fiebre o leucocitosis.
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico.
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el suceso del procedimiento quirúrgico.
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de caminar sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica del producto médico.

Posibles Eventos Adversos:

- Soltura, migración o fractura del producto médico.
- Infección superficial o profunda.
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- Acortamiento de miembro en función de la reabsorción ósea.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Disminución de la sensibilidad ósea.
- Falla precoz o tarda del producto médico.
- Dolor, Incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto medico y también en función del procedimiento quirúrgico.
- Daños neurales y neurológicos en función el trauma quirúrgico
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales.
- Hemorragia en vasos sanguíneos e/o hematomas.
- Escaras
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso.
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades mortalidad.
- Alergias u otras reacciones debido a partículas o metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PERAZZETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

3. Conexión con otros productos médicos:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria

4. Instrucciones relacionadas con la indicación y control del producto médico:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono solo puede ser empleado por médicos familiarizados con el procedimiento quirúrgico artroplástico que cuenten con la suficiente capacitación. Debiendo reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas.

Procedimiento:

Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican esta clase de intervenciones artropedicas varían de acuerdo a la diversidad de clínicas, se dan a continuación una serie de recomendaciones del fabricante a fin de minimizar cualquier efecto colateral.

Selección del tamaño del Implante

Los factores clínicos y radiológicos son importantes para la selección del componente, se debe tener en cuenta la funcionalidad, arco de movimiento y estabilidad articular y grado de deformidad articular. Para medir los mismos y obtener una plantilla para el tamaño y selección del implante se necesitan radiografías normales y radiografías computarizadas durante las cuales se colocan marcadores los cuales garantizan la exactitud de las mediciones. También se deben tener obtener imágenes de bipedistración (evaluar las articulaciones de la cadera y rodilla) de toda la extremidad con el fin de encontrar discrepancias de longitud en las extremidades.

Una vez realizado este proceso se procede a la selección del implante.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación de El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono:

- Por seguridad y efectividad el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.
- Para asegurar la implantación adecuada deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por Baumer, por que la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para la implantación precisa.

Nota: Los instrumentales se encuentran bajo registro ANMAT Disposición Nro. 4564/10 y 6913/10.

- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, así como en la cavidad acetabular ósea, para obtener el encaje del Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.

- El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.

Los productos médicos son suministrados esterilizados y para mantener esta condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes esterilizados.

VASCULART S.A.
ORLANDO LAMIEL VERSETTA
RESP. TECNICA

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

3

- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restricciones de la articulación muslo-femoral (cadera)
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono, porque estos daños e/o averías pueden producir "stress" interno que podrá transformarse en foco de una posible quiebra.
- Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de parecer estar intacta puede haber sufrido alteraciones que afecten su fijación y su sobrevivencia.
- El uso del Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono ha ofrecido medios de sustitución o restitución muslo-femoral (cadera) en artroplastia parcial o total de la cadera, primera o revisión. Para sustituir la articulación dañificada y no las estructuras normales del esqueleto humano.
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, atención a las instrucciones y las limitaciones de estos requisitos ya que tienen efecto en la carga y el número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto.
- El cirujano debe enterarse no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar consciente de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos.
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante.
- El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono no puede soportar niveles de actividad iguales a las soportadas en huesos normales y saludables.
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que causa corrosión. La colocación de metales puede acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares puede elevar el riesgo de corrosión.
- El cirujano debe estar atento cuando se realizan exámenes de resonancia magnética, caso el paciente ya posee implantes fabricados en acero inoxidable.
- El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono se puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, y también debilitar el hueso en pacientes jóvenes y activos.
- La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación substituida ha causa de falla perpetua en la artroplastia de la cadera, sea por perdida, fractura o desgaste del producto medico y sus componentes ancilares.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la estabilidad y advertencias sobre su reesterilización.

- El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono es suministrado en condición estéril, siendo el método de esterilización empleado el Óxido de de etileno (E.T.O). Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.

VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL DI NARITA
REPRESENTANTE

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.929 4

- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/ o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización

- El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No rehusar, reprocesar o reesterilizar.
- Baumer S.A. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono tiene como función la sustitución o restitución la articulación muslo-femoral (cadera).

Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesterilización el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Baumer S.A. para su remisión al fabricante

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo de restitución o sustitución de articulación muslo-femoral (cadera) "El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono" debe conservarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El dispositivo de restitución o sustitución de articulación muslo-femoral (cadera) "El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

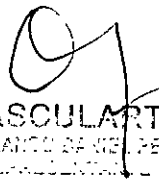
VASCULART S.A.
ORLANDO DANIEL PENABAZA
REPRESENTANTE LOCAL

Estela Collador
Estela Collador
Directora Técnica
Matricula 12.029

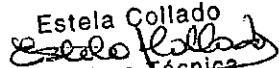
5

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el Producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa al uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de restitución o sustitución de articulación "El Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al remplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar análisis correspondientes y producir el informe pertinente.



VASCULART S.A.
ORLANDO DE VIEL PEARLITA
Representante Local

Estela Collado

Directora Técnica
Matrícula 12.029



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7375-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.07.25 17:07:10 -0300'

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: 2019.07.25 17:07:11 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7375-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VASCULART 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: Vástago Femoral Modular No Cementado en Eurocono

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 Prótesis, de Articulación para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, causadas por enfermedades como: osteoartritis de cadera, osteoartritis post-traumática, necrosis vascular de la cabeza femoral, espondilitis anquilosante, oto pelvi, displacia de cadera, secuela de fractura del cuello del fémur, pseudoartrosis del cuello del fémur, revisión de artroplastias cementadas.

Módulo/s: EUROCONO

Primary LogicalCM EuroPlus: 345.70.EC; 345.80.EC; 345.90.EC;

345. 100.EC; 345.112.EC; 345.125.EC; 345.137.EC; 345.150.EC.

WJB

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

Revision LogicalCM EuroPlus: 345.R.150.EC; 345.R.165.EC; 345.R.180.EC;
345.R.200.EC.

OFFSET STEM LogicalCM Europlus: 345.70.EC.D; 345.80.EC.D; 345.90.EC.D;
345.100.EC.D; 345.112.EC.D.

Primary Cygnus: 367.70.EC; 367.70.EC.D; 367.80.EC; 367.80.EC.D; 367.90.EC;
367.90.EC.D; 367.100.EC; 367.100.EC.D; 367.110.EC; 367.110.EC.D; 367.120.EC;
367.120.EC.D; 367.135.EC; 367.135.EC.D; 367.150.EC; 367.150.EC.D;
367.165.EC; 367.165.EC.D; 367.180.EC; 367.180.EC.D.

Primary Sigma: 358.9.EC; 358.10.EC; 358.11.EC; 358.12.EC; 358.13.EC;
358.14.EC; 358.15.EC; 358.16.EC; 358.17.EC; 358.18.EC; 358.19.EC.

Revisión Sigma: 358.9.L.EC; 358.10.L.EC; 358.11.L.EC; 358.12.L.EC; 358.13.L.EC;
358.14.L.EC; 358.15.L.EC; 358.16.L.EC; 358.17.L.EC; 358.18.L.EC; 358.19.L.EC.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Estéril, por unidad

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

BAUMER S.A

Lugar/es de elaboración: AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE 181

MOGI-MIRIM - SAN PABLO - BRASIL.

WBB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-817-65, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7375-17-5

Disposición Nº

9 SEP 2019

73611

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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