



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4709-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4709-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK 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 Instituto 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 PolyMem, nombre descriptivo Apósito y nombre técnico Apósitos, de otro tipo de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-54305885-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2253-14”, 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: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La línea de apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con signos de infección y un nivel de exudado

moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación.

Los apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y PolyMem WIC Mecha están indicados para la curación, cuando hay signos de infección en:

- Heridas de espesor parcial y total;
- Heridas por presión.
- Úlceras por presión (estadios I a IV)
- Ulceras venosas, arteriales y diabéticas.

Modelos:

1022 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1044 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1045 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo

1047 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1050 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1077 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1088 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo

1124 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1243 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #3

1244 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo

1245 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #5

1248 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #8

1283 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #3

1285 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #5

1288 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #8

1331 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades

1333 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades

1401 Apósito PolyMem para dedos con plata #1 (S)

1402 Apósito PolyMem para dedos con plata #2 (M)
1403 Apósito PolyMem para dedos con plata #3 (L)
1404 Apósito PolyMem para dedos con plata #4 (XL)
1405 Apósito PolyMem para dedos con plata #5 (XXL)
1511 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo flexible con plata para rodilla
1512 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo con plata
1709 Apósito PolyMem para Sacro con plata con adhesivo
1766 Apósito PolyMem adhesivo con plata
1788 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades
1814 Apósito PolyMem WIC Mecha con plata para cavidades
1823 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #3
1824 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo
1853 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #5
1886 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #8

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Código Presentación

1022 20 unidades por caja

1044 15 unidades por caja

1045 8 unidades por caja

1047 10 unidades por caja

1050 10 unidades por caja

1077 15 unidades por caja

1124 15 unidades por caja

1244 10 unidades por caja

1824 2 unidades por caja
1045 8 unidades por caja
1088 5 unidades por caja
1823 20 unidades por caja
1853 15 unidades por caja
1886 10 unidades por caja
1243 15 unidades por caja
1245 10 unidades por caja
1248 5 unidades por caja
1283 10 unidades por caja
1285 10 unidades por caja
1288 3 unidades por caja
1709 10 unidades por caja
1766 10 unidades por caja
1331 14 unidades por caja
1333 10 unidades por caja
1788 5 unidades por caja
1814 6 unidades por caja
1401 5 unidades por caja
1402 5 unidades por caja
1403 5 unidades por caja
1404 5 unidades por caja
1405 5 unidades por caja
1511 5 unidades por caja
1512 5 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

FERRIS MFG. CORP.

Lugar de elaboración:

5133 Northeast Pkwy, FortWorth, TX 76106. Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-4709-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 18:41:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 18:41:54 -03:00

Información contenida en los rótulos:**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

- Importado por:
 - ❖ ARTROTEK S.R.L.
 - ❖ Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 - Teléfono/ Fax: (54)11- 4543- 0162
 - E-mail: lucass@artrotek.com

- Fabricado por:
 - ❖ FERRIS MFG. CORP.
 - ❖ Dirección:
5133 Northeast Pkwy, FortWorth, TX 76106 Estados Unidos de América.

2.2. Descripción del producto.

- APOSITO
- Marca: PolyMem®
- Modelo: **se especifica según código**
- Cantidad: **se especifica según modelo**

2.3. Estéril**2.4. N° de Lote:****2.5. Fecha de fabricación:****Fecha de Vencimiento:****2.6. Producto médico de un solo uso.****2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Esterilizado por Radiación Gamma**2.11. DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Juan Carlos Belli M.N. 14265**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2253-14****2.13. Condición de Uso****" USO BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA."**

Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **ARTROTEK S.R.L.**

❖ Dirección: Pico N° 3142, 2° piso, Depto. Ciudad Autónoma de Buenos

Teléfono/ Fax: (54)11- 4543- 0162

E-mail: lucass@artrotek.com

➤ Fabricado por:

❖ **FERRIS MFG. CORP.**

❖ Dirección:

5133 Northeast Pkwy, FortWorth, TX 76106 Estados Unidos de América.

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO**

➤ Marca: **PolyMem**

➤ Modelo: **se especifica según código**

➤ Cantidad: **se especifica según modelo**

2.3. Estéril

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Esterilizado por Radiación Gamma

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Juan Carlos Belli M.N. 14265

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2253-14

2.13. Condición de Uso

" USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA "

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

La línea de apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y PolyMem WIC Mecha se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con signos de infección y un nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación.

Los apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y PolyMem WIC Mecha están indicados para la curación, cuando hay signos de infección en:

- Heridas de espesor parcial y total;
- Heridas por presión.
- Úlceras por presión (estadios I a IV)
- Úlceras venosas, arteriales y diabéticas.

Precauciones y Advertencias:

- Solo para uso externo.
- Los apósitos PolyMem® Plata no son compatibles con agentes oxidantes (soluciones de peróxido de hidrógeno o hipoclorito).
- Antes de realizar procedimientos por imagen, determinar si debe quitarse el apósito.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores.
- No se recomiendan los tratamientos tópicos en conjunto con los apósitos PolyMem® Plata.
- Esté atento a señales de infección o maceración.
- No utilice y discontinúe el uso en personas que presentan señales de sensibilidad, irritación o alergia a los apósitos o sus materiales.
- Para ser utilizado una sola vez en una sola persona. No reutilizar. Su reutilización puede deteriorar sus propiedades, diseminar contaminación y aumentar el riesgo de infección.
- Los apósitos PolyMem® Plata pueden utilizarse cuando se presenten señales de infección conjuntamente a la implementación de un tratamiento médico adecuado para tratar la causa de infección.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instrucciones:**Aplicación inicial:**

1. Prepare la herida según el protocolo o las indicaciones del médico tratante.
2. Seleccione un apósito con almohadilla de membrana que sea más grande que la herida. El apósito también deberá cubrir el área inflamada o dañada alrededor de la herida. Los apósitos pueden cortarse.
3. Coloque la película del lado de afuera (de modo que se vea la impresión)

4. Fije los apósitos, por ejemplo, con cinta, malla o gasa, o bien adhiera a la piel externa en el caso de los modelos que incluyen adhesivo.
5. Delinee la herida sobre el apósito para ayudar a determinar cuándo debe cambiarse.

**Uso:**

1. Es posible que observe un drástico incremento de líquido en la herida durante los primeros días debido a la atracción de los líquidos. Esto es común e indica que el apósito está funcionando correctamente.
2. Al bañarse, mantenga el apósito seco y en su lugar. Cambie el apósito en caso de mojarse.

Cambio de Apósito:

1. En el caso de una herida que exuda, se verá líquido por encima del apósito. Cambie el apósito antes de que el líquido alcance el contorno de la herida, o cuando lo determinen las buenas prácticas o luego de 7 días como máximo. Cambie el apósito de inmediato si el líquido llega al borde de la almohadilla de la membrana.
2. En el caso de tener un sistema inmunológico en riesgo, diabetes, infección, excesiva granulación, tejidos macerados, o cuando se desee facilitar la remoción de tejidos no viables, podría necesitarse cambiar el apósito con mayor frecuencia.
3. Retire el apósito cuidadosamente. En general, la almohadilla PolyMem no se adhiere a la base de la herida, lo cual normalmente garantiza un cambio de apósito sin dolor. Inspeccione el apósito y la herida para asegurar la remoción de todo material.
4. Si sangre coagulada o un exudado seco provocan que el apósito se adhiera a la piel o el pelo, utilice una pequeña cantidad de solución salina o agua para

ablandarlo y aflojarlo lenta y suavemente. Limpie la piel intacta alrededor de la herida.

5. Realice los cambios de apósitos según el protocolo o las indicaciones del médico a otro clínico tratante. En la mayoría de los casos, cuando se usa PolyMem, no hace falta perturbar o limpiar la herida durante los cambios, a menos que la misma esté infectada o contaminada. PolyMem está diseñado para limpiar la herida de forma continua y no deja residuos que deban eliminarse. La limpieza excesiva podría dañar los tejidos regenerados y retrasar la cicatrización de la herida.
6. Coloque un nuevo apósito.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Almacenamiento

Conservar en ambiente seco; a temperatura ambiente, a una temperatura menor o igual a 30°C. Se permiten exposiciones temporarias hasta 55°C, pero las mismas deberían minimizarse.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Antes de realizar procedimientos por imagen, determinar si debe quitarse el apósito

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Producto médico de un solo uso. No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado. El dispositivo no debe reesterilizarse. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado, no debe guardarse para su posterior aplicación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplica. El producto médico se presenta estéril.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplica.

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

Observaciones durante el uso o cambio

- Durante la cicatrización normal, la herida podría parecer estar más grande durante los primeros cambios de apósitos debido a que el cuerpo remueve naturalmente los tejidos no viables. Si la herida continúa aumentando de tamaño, consulte a un especialista.
- Los apósitos PolyMem Plata ayudan a la formación de nuevos vasos sanguíneos, por lo tanto, es común ver el líquido de la herida y los apósitos manchados con sangre durante os cambios.
- Esté atento a señale y síntomas, tales como mayor enrojecimiento, inflamación, dolor, calor, olor, fragilidad, formación excesiva de tejido, falta de cicatrización o que la herida se torne blanca. Consulte a un profesional sobre situaciones problemáticas, tales como infección, irritación, sensibilidad, alergia maceración o granulación excesiva.

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

Condiciones ambientales:

Conservar en ambiente seco; a temperatura ambiente, a una temperatura menor o igual a 30°C. Se permiten exposiciones temporarias hasta 55°C, pero las mismas deberían minimizarse

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

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando la vida útil del producto llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot. e. inst. de uso-ARTROTEK S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 22:27:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 22:27:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4709-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4709-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK 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: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La línea de apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con signos de infección y un nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación.

Los apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha están indicados para la curación, cuando hay signos de infección en:

- Heridas de espesor parcial y total;
- Heridas por presión.

- Úlceras por presión (estadíos I a IV)
- Ulceras venosas, arteriales y diabéticas.

Modelos:

- 1022 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1044 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1045 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo
- 1047 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1050 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1077 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1088 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo
- 1124 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1243 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #3
- 1244 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo
- 1245 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #5
- 1248 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #8
- 1283 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #3
- 1285 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #5
- 1288 Apósito PolyMem Oval con plata CON BORDE SILICONA adhesivo #8
- 1331 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades
- 1333 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades
- 1401 Apósito PolyMem para dedos con plata #1 (S)
- 1402 Apósito PolyMem para dedos con plata #2 (M)
- 1403 Apósito PolyMem para dedos con plata #3 (L)
- 1404 Apósito PolyMem para dedos con plata #4 (XL)
- 1405 Apósito PolyMem para dedos con plata #5 (XXL)
- 1511 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo flexible con plata para rodilla

1512 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo con plata

1709 Apósito PolyMem para Sacro con plata con adhesivo

1766 Apósito PolyMem adhesivo con plata

1788 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades

1814 Apósito PolyMem WIC Mecha con plata para cavidades

1823 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #3

1824 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo

1853 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #5

1886 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #8

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Código Presentación

1022 20 unidades por caja

1044 15 unidades por caja

1045 8 unidades por caja

1047 10 unidades por caja

1050 10 unidades por caja

1077 15 unidades por caja

1124 15 unidades por caja

1244 10 unidades por caja

1824 2 unidades por caja

1045 8 unidades por caja

1088 5 unidades por caja

1823 20 unidades por caja

1853 15 unidades por caja

1886 10 unidades por caja

1243 15 unidades por caja

1245 10 unidades por caja

1248 5 unidades por caja

1283 10 unidades por caja

1285 10 unidades por caja

1288 3 unidades por caja

1709 10 unidades por caja

1766 10 unidades por caja

1331 14 unidades por caja

1333 10 unidades por caja

1788 5 unidades por caja

1814 6 unidades por caja

1401 5 unidades por caja

1402 5 unidades por caja

1403 5 unidades por caja

1404 5 unidades por caja

1405 5 unidades por caja

1511 5 unidades por caja

1512 5 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

FERRIS MFG. CORP.

Lugar de elaboración:

5133 Northeast Pkwy, FortWorth, TX 76106. Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2253-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4709-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:14:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:14:57 -03:00