



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002623-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002623-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLMEDIC 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 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 Soteria, nombre descriptivo Manipulador a control remoto para biopsia prostática y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-63112016-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1199-70”, 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: Manipulador a control remoto para biopsia prostática

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

16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está previsto para posicionar automáticamente una guía de aguja de biopsia dentro de la glándula prostática, con ayuda de la guía por imagen de resonancia magnética, de la forma definida por el profesional médico capacitado.

Modelos:

Porta Instrumento RCM

Período de vida útil: 10 años desde la fecha de utilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Soteria Medical B.V.

Lugar de elaboración:

Meander 251. 6825 MC Arnhem – Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-002623-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.07 10:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.07 10:47:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Manipulador a control remoto para biopsia prostática

- Modelo: Porta Instrumento RCM
- Importador: ALLMEDIC S.A. – Rosario Vera Peñaloza 450, Piso 1 Oficina 102, C.A.B.A.
-Argentina
- Fabricante: Soteria Medical B.V. – Meander 251. 6825 MC Arnhem – Países Bajos.
- Fecha de Fabricación: MM/AAAA
- Numero de Lote/Serie: xxx
- Director Técnico: Carlos Gudalewicz M.P. N° 36340

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1199-70

“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico del producto:

Manipulador a control remoto para biopsia prostática

- Modelo: Porta Instrumento RCM
- Importador: ALLMEDIC S.A. – Rosario Vera Peñaloza 450, Piso 1 Oficina 102, C.A.B.A. -Argentina
- Fabricante: Soteria Medical B.V. – Meander 251. 6825 MC Arnhem – Países Bajos.
- Director Técnico: Carlos Gudalewicz M.P. N° 36340

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1199-70

- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.

Condición de uso del producto: “Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

Prestaciones contempladas

El sistema RCM es un manipulador robótico controlado por software y con accionamiento neumático para realizar biopsias de próstata guiadas por resonancia magnética (RM) en un entorno clínico utilizando imágenes de RM.



Indicación de uso

El dispositivo está previsto para posicionar automáticamente una guía de aguja de biopsia dentro de la glándula prostática, con ayuda de la guía por imagen de resonancia magnética, de la forma definida por el profesional médico capacitado.

Contraindicaciones

- No utilice el dispositivo en ningún otro órgano o área que no sea la glándula prostática.
- Utilice el dispositivo solo para el uso previsto, como se ha mencionado, y no para fines terapéuticos.

Aviso

Siemens recomienda usar el sistema RCM solo con los sistemas de resonancia magnética de Siemens que tienen un shim (homogeneizador) de alto orden avanzado. El uso con sistemas de resonancia magnética de Siemens sin un shim de alto orden avanzado podría provocar una distorsión de campo que puede superar 1 ppm.

Instrucciones relacionadas con el procedimiento y control del producto médico

El sistema RCM solo puede utilizarse de forma correcta y segura con la información contenida en este manual de usuario.

- Es importante que los usuarios del sistema RCM hayan leído y comprendido el manual de usuario.
- El fabricante no se hace responsable de los daños o fallos de funcionamiento que resulten de la inobservancia de las instrucciones de este manual de usuario.
- El presente manual de usuario debe ser ampliado por el operador para cumplir con cualquier normativa nacional relativa a la prevención de accidentes y la protección del medio ambiente.

El sistema solo puede ser operado, mantenido y reparado por personal autorizado e instruido. Cualquier persona que opere o trabaje en el sistema:

- Debe haber leído y comprendido el manual de usuario completo.

- Debe asegurarse de que el sistema solo funciona cuando está en perfecto estado de funcionamiento.
- No debe hacer nada que pueda comprometer o afectar al funcionamiento seguro del sistema.
- Debe asegurarse de que solo las personas autorizadas trabajen en el sistema.
- Debe asegurarse de que el lugar de trabajo junto al sistema se mantenga limpio, ordenado y bien organizado.

Riesgos específicos durante el funcionamiento

- Movimiento no deseado de la guía de aguja: Un movimiento accidental del robot RCM se previene mediante varias medidas de seguridad.
 - 1- Comprobación visual de la superposición de la guía de aguja y el objetivo en el software de aplicación RCM.
 - 2- Cada comando para realizar un movimiento de robot desde el software de aplicación RCM tiene que ser explícitamente confirmado por el operador antes de ser ejecutado.
 - 3- Se comprueba las posibilidades de las coordenadas y la posición del robot y la guía de aguja antes de ejecutar un comando de movimiento.

Advertencia: Utilice únicamente agujas que estén permitidas por el fabricante de la guía de aguja con una longitud nominal mínima de 150 mm.

Instalación del sistema RCM

El sistema RCM es desempaquetado, instalado, conectado y puesto en marcha in situ por técnicos de servicio cualificados de Soteria Medical B.V. o su distribuidor local.

Advertencia: El carro de almacenamiento RCM no debe ser instalado ni utilizado en la sala de RM

Conexión del Sistema RCM

Los componentes del sistema RCM se encuentran en el carro de almacenamiento y ya están conectados entre sí. El sistema de carro RCM solo necesita ser conectado con la toma de corriente, la red y el robot.



1 Conecte el alargamiento de tubos de aire al PLC.



2 Conecte el alargamiento de tubos de aire al robot de forma similar.



3 Gire el anillo suelto en el sentido de las agujas del reloj para fijar la conexión.

4- Inserte el enchufe de red del sistema de carro RCM en la toma corriente.

AVISO: Conecte el enchufe de red solo a una toma de corriente con conexión a tierra.

5- Conecte el ordenador con la red y el PLC a través de cables Ethernet



6- Prepare e inicie el sistema RCM.

AVISO: No se coloque encima del tubo ni obstruya el flujo de aire. La inicialización consiste en una autocomprobación para verificar si todo está bien conectado.

Desconexión del sistema RCM

Los componentes del sistema RCM solo necesitarán ser desconectado de la toma de corriente, de la red y del robot.

1- Retire el enchufe del sistema de carro RCM de la toma de corriente

2- Desconecte el ordenador de la red (Cable Ethernet)

3- Para cada uno de los conectores de aire, gire el anillo suelto en sentido contrario de las agujas del reloj para desconectar la conexión de aire entre el robot y el PLC.

Funcionamiento

Encendido del sistema RCM

AVISO: compruebe primero que todos los componentes del sistema están correctamente conectados y enchufados.

1- Enchufe el cable de alimentación del sistema RCM en la toma corriente. Todos los dispositivos RCM del carro de almacenamiento están encendidos.

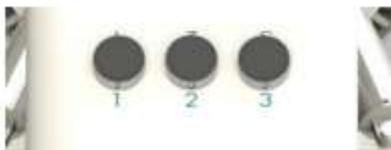
2- Encienda el ordenador

3- Ingrese en el sistema operativo Windows como usuario estándar.

4- Inicie el software de aplicación RCM

Preparación e inicialización del robot RCM

1- Pulse el botón 1 para iniciar el sistema



2- Mueva manualmente los 5 motores a la posición cero. La posición cero mecánica de un motor se alcanza cuando la clavija está alineada con el agujero



3- Pulse el botón 2 mientras mantiene los motores en posición cero para iniciar el robot. Los motores paso a paso se mueven a su posición inicial.



Colocación del robot RCM en la mesa del paciente de RM

1- Coloque la placa de mesa en la mesa del paciente del escaner de RM en la posición donde estarán las piernas del paciente, antes de que el paciente se coloque en la mesa.

2- Coloque el robot en la placa de mesa. Cerciórese de que el robot y la placa de mesa estén bien alineados. La distancia entre el porta-agujas del robot y la espalda del paciente debe ser suficiente para alcanzar la guía de aguja.

3- Inserte la guía de aguja en el recto del paciente

PRECAUCIÓN : Siga las instrucciones de uso del fabricante de la guía de aguja.

4- Ahora conecte la guía de aguja al soporte de la guía de aguja del robot y manténgala en su lugar.

5- Corrija la posición del robot si es necesario.



6- Pulse el botón 3 para fijar el robot en la placa de mesa, la altura y la guía de la aguja con el soporte.

El robot está listo para funcionar. Si el paciente se mueve mientras tanto, deberá corregir la posición del robot en consecuencia.

Flujo de trabajo del software de aplicación RCM (biopsia rutinaria)

Un flujo de trabajo rutinario para una intervención en un paciente sigue los pasos descritos a continuación:

- 1 Conexión del PLC
- 2 Recuperación de imágenes de intervención actuales
- 3 Opcional: Seleccionar un caso para el paciente actual
- 4 Visualización de imágenes de diagnóstico
- 5 Calibración del robot
- 6 Preparación
- 7 Planificación de la intervención
- 8 Realización de la intervención

9 Revisión y finalización del caso

Conexión del PLC

Robot control > Connect

1-Seleccione Robot control > Connect (Control del robot > Conectar) para conectar el software de aplicación RCM con el PLC. El estado de la conexión se muestra en el área Robot status (Estado del robot) y debería indicar "robot is ready" (el robot está listo).

Recuperación de imágenes de intervención actuales de la RM

Cuando la aplicación RCM recibe nuevas imágenes del paciente de la RM, aparece el cuadro de diálogo "CreateCase" (Crear caso).

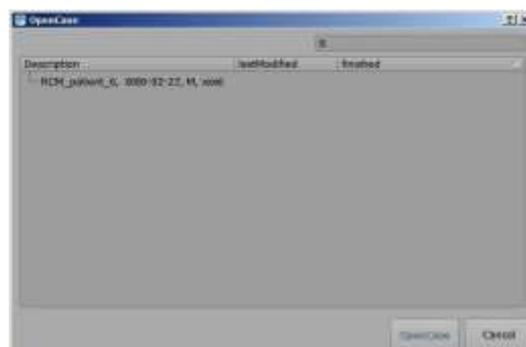
1- Seleccione "Create new case" (Crear nuevo caso) si desea crear un nuevo caso para el paciente o "Add to existing case" (Añadir al caso existente) si desea añadir las nuevas imágenes de RM al caso actualmente abierto.

2-Haga clic en OK..Las imágenes entrantes se añaden a la pestaña Images.

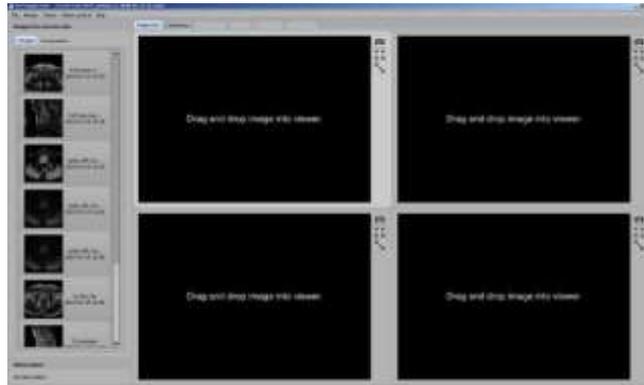
Opcional: Seleccionar un caso para el paciente actual.

También puede abrir un caso existente, si se ha creado para su revisión antes del procedimiento actual.

1- Seleccione File>Open case (Archivo>Abrir caso). Se abre el cuadro de dialogo OpenCase (Abrir caso)



2- Seleccione el caso de la lista y haga clic en OpenCase (Abrir caso). También puede buscar un caso introduciendo un texto de búsqueda libre en el campo de texto de la parte superior derecha del cuadro de dialogo. Las imágenes relacionadas con este caso se muestran en la pestaña Images.



Visualización de imágenes de diagnóstico

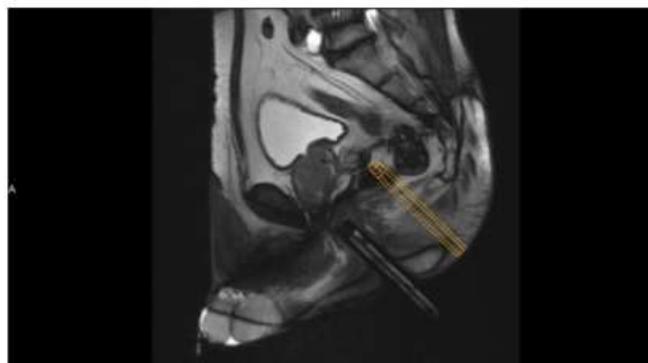
1- Arrastre y suelte hasta 3 imágenes de la pestaña Images a las áreas de visualización de la pestaña Diagnostic.



Calibración del robot

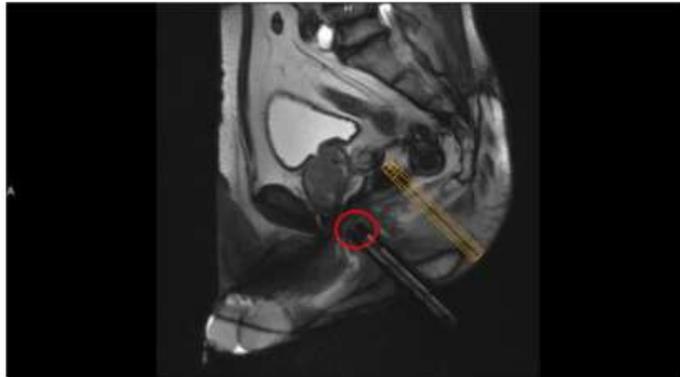
1- Seleccione la pestaña **Calibration**

2-Arrastre y suelte una imagen sagital de la pestaña Images al área de visualización de la pestaña **Calibration**. Se muestra la superposición de la guía de aguja (naranja).

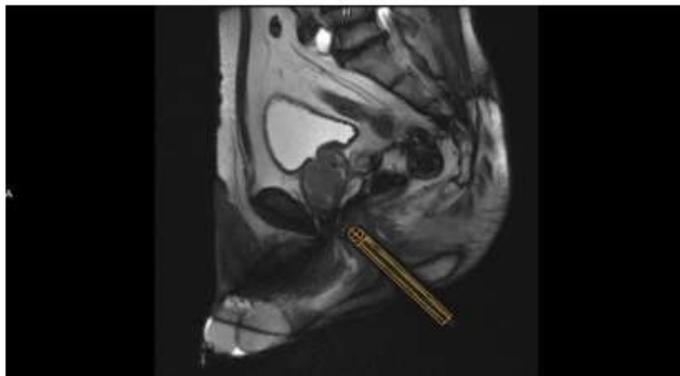


Calibración automática

3-Haga doble clic cerca de la punta de la guía de aguja real para realizar una auto calibración de la guía de aguja.



El software de aplicación RCM calcula la posición correcta de la guía de aguja y muestra la superposición en la posición calculada.



En el caso de que la calibración automática no sea exacta, la calibración de la guía de aguja también puede ser ajustada manualmente.

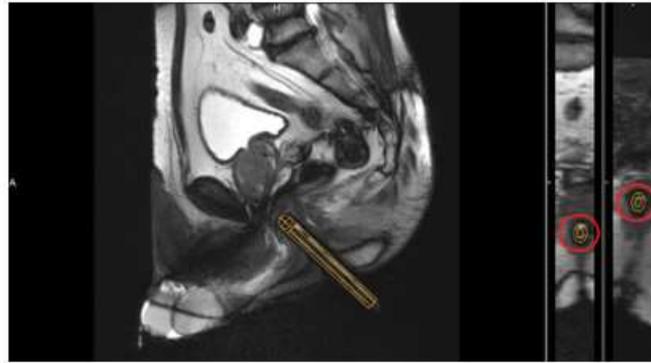
Calibración Manual (fina)

4- Mueva el ratón sobre la superposición de la guía de aguja. Haga clic con el botón izquierdo del ratón y manténgalo pulsado para mover la superposición a la posición deseada.

Haga clic con el botón izquierdo y mantenga el ratón en la parte superior o inferior de la superposición para cambiar el ángulo.

Vista Ortogonal

6- Haga clic en el botón de vista ortogonal para mostrar la vista ortogonal de la imagen de RM actual. La superposición de la guía de la aguja se muestra desde la perspectiva ortogonal para un mayor control.

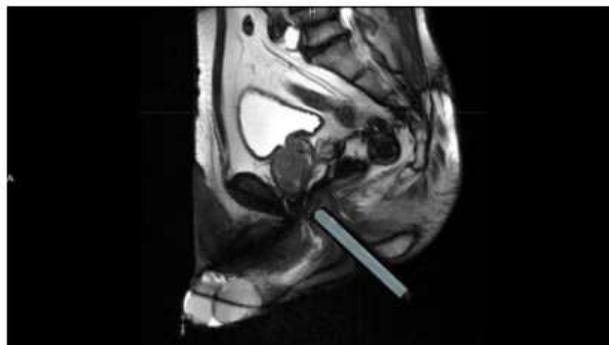


6- Si es necesario, mueva el ratón sobre las superposiciones de la guía de aguja en las ventnas del visor ortogonal. Haga clic con el botón izquierdo del ratón y manténgalo pulsado en una superposición para moverla a la posición del objetivo. La posición de la superposición en las otras imágenes se adapta a consecuencia.

7- Cuando termine la calibración, haga clic en Lock Calibration and start intervention (Bloquear la calibración e iniciar la intervención) para confirmar la calibración. El software se ajustará automáticamente a la pestaña de preparación.

Preparación (opcional)

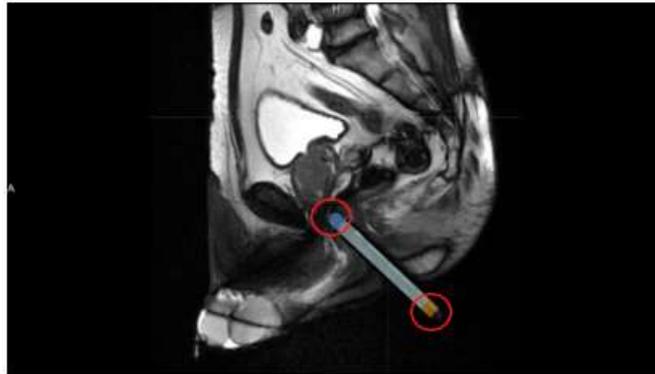
La pestaña Preparation (preparación) se muestra para volver a posicionar la guía de aguja o ajustar el punto de rotación. La posición actual de la guía de aguja se indica en color naranja en la imagen de RM.



Tiene dos opciones para repositonar la guía de aguja:

10 mm hacia el interior

Pulse + para posición la guía de aguja 10 mm hacia la glándula prostática. La nueva posición de la guía de aguja se indica en color azul, mientras que la posición original se indica en color naranja. Vuelva a hacer clic en + para posicionar la guía de aguja hacia delante otros 10 mm (30 mm es el máximo preferido)

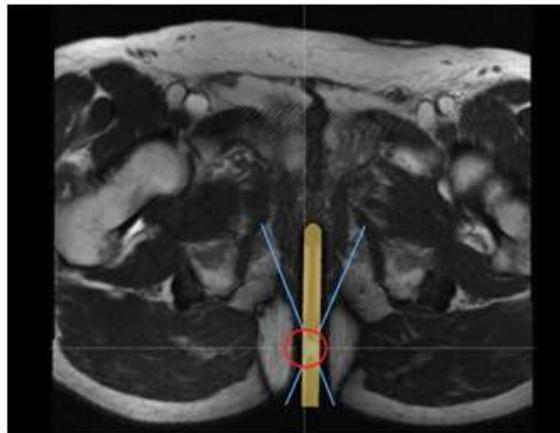


10 mm hacia el exterior

Haga clic en – para posicionar la guía de aguja a 10 mm de la glándula prostática. La nueva posición de la guía de aguja se indica en color azul, mientras que la posición original se indica en naranja. Vuelva hacer clic en – para posicionar la guía de aguja hacia atrás otros 10 mm (30mm es el máximo)

Punto de rotación

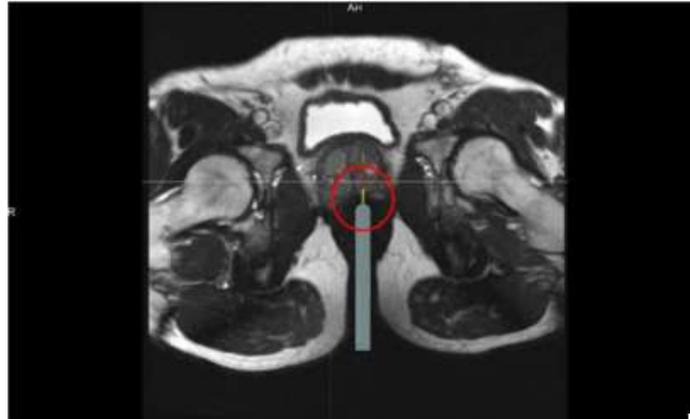
Haga clic en  para adaptar el punto de rotación de la guía de aguja. Idealmente cerca del esfínter anal. El escaneo oblicuo axial puede ayudar a seleccionar esta posición.



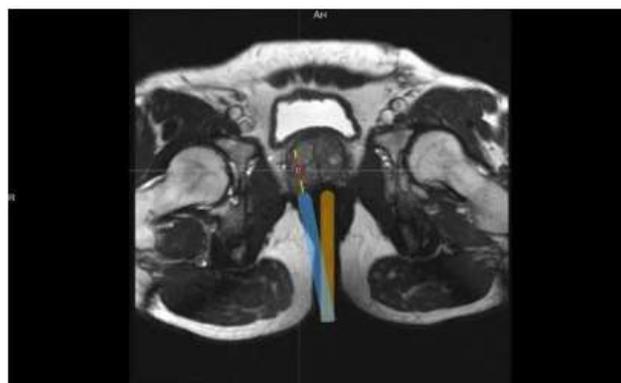
Planificación de la intervención

1- La pestaña Planning (Planificación) se muestra automáticamente después de que se confirmen el punto de rotación y la profundidad de inserción. En la pestaña Planning puede mostrar y confirmar la posición de la aguja y la guía de aguja y bloquear la posición del objetivo en una imagen de RM.

2- Arrastre y suelte una imagen de RM desde la pestaña Images al área de visualización de la pestaña Planning. La guía de aguja y las superposiciones de la aguja (amarillo/rojo) se muestran.



3- Haga clic para mostrar la posición de destino de la aguja para la biopsia. La parte amarilla representa la punta de la aguja, mientras que la parte roja indica la longitud de la muestra dentro de la aguja



Bloquear el objetivo

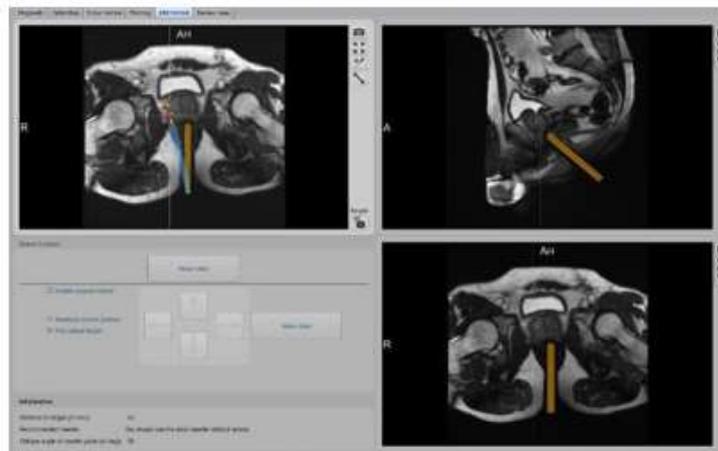


4- Cuando se haya seleccionado el objetivo, haga clic en Lock target (bloquear el objetivo) para confirmar su selección. La planificación se ha completado y procederá automáticamente con la pestaña Intervención.

Realización de la intervención.

1- Por defecto, la pestaña Intervención muestra la misma imagen de RM en el visor superior izquierdo que se muestra en la pestaña Planning.

2- Si es necesario, arrastre y suelte una o dos imágenes de M desde la pestaña IMAGES a los visores libres (arriba/abajo ala derecha) de la pestaña Intervention para el control visual. La posición de la guía de aguja se muestra en estas imágenes.



3- Haga clic en MOVE ROBOT (Mover el robot) para ejecutar el movimiento del robot. Se muestra el cuadro de diálogo Move robot? (¿Mover el robot?)

4- Haga clic en YES (Si) para confirmar que moverá robot por primera vez. El estado de movimiento del robot se indica a la izquierda del botón Move Robot.

Si la posición del objetivo se muestra correctamente y está bien colocada en todas las imágenes, puede llevara cabo la intervención.

Si es necesario ajustar la posición del objetivo en esta etapa, debe habilitar el control manual para reajustar la posición actual del robot y/o ajustar la posición del objetivo.

Seleccionar el tipo de aguja

- Selecciona la aguja adecuada para la intervención que se muestra en el área Information (Información) en la parte inferior izquierda de la pestaña Intervención.

- Cubra el robot antes de insertar la aguja

- Inserte la aguja en la guía de aguja.



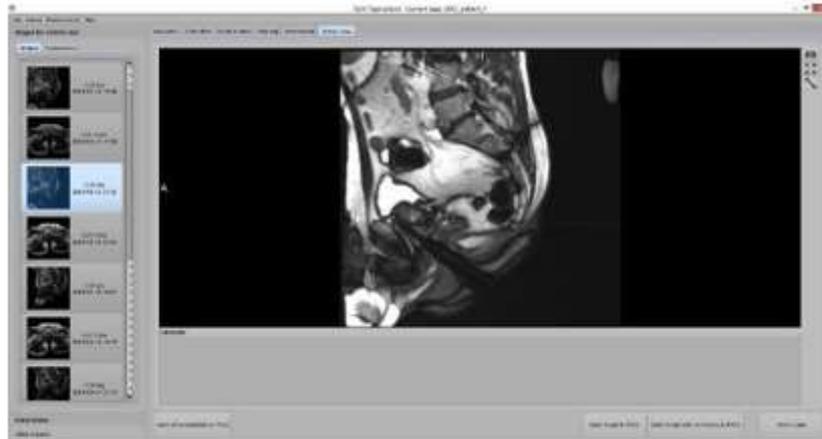
- Si es necesario, haga un escaneo de confirmación con la aguja en el objetivo. Asegúrese de revisar las instrucciones de uso del fabricante de la aguja sobre la compatibilidad de RM.

- Después del procedimiento, extraiga la aguja de la guía de aguja.

- Para tomar muestras de tejido adicionales, repita el procedimiento.

Revisión y finalización del caso

1- Seleccione la pestaña Review case.



2- Arrastre y suelte una imagen de la pestaña Images o una captura de pantalla al área de visualización de la pestaña Review Case para revisar los detalles.

3- Introduzca texto libre en el campo Comments que quiera guardar con la imagen.

4- Pulse este botón para enviar todas las capturas de pantalla hechas para este caso al sistema PACS.

5- Haga clic en este botón para enviar la imagen actual al sistema PACS

6- Haga clic en este botón para guardar su comentario con la imagen actual y enviarla al sistema PACS

7- Haga clic en este botón para marcar este caso como terminado. Todas las imágenes se cierran y el software de aplicación RCM se inicia con una pantalla en blanco.

Cierre y apagado del sistema RCM

1-Cierre el software de aplicación RCM.

2-Apague el ordenador.

3-Apague el sistema desconectando el enchufe principal.

4-Desconecte el sistema RCM

Mantenimiento y limpieza

Un técnico de mantenimiento de Soteria Medical realiza un mantenimiento regular del sistema RCM al menos una vez al año. El intervalo de mantenimiento regular de su sistema RCM depende de la intensidad de uso y se define en el contrato de servicio con su distribuidor local de Soteria Medical.

No es necesario que un usuario rutinario del sistema RCM lleve a cabo ninguna acción de mantenimiento específica, excepto la limpieza regular de los componentes del sistema.

Limpieza de los componentes

ADVERTENCIA

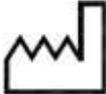
¡Descarga eléctrica!

Desconecte siempre la alimentación de la red y desenchufe la toma de corriente de los componentes del sistema antes de la limpieza.

PRECAUCIÓN

Desconecte siempre el suministro de aire comprimido antes de la limpieza.

Intervalo	Componente del sistema	Acción	Información
Antes/ Después de cada uso	Robot RCM	Limpie y desinfecte toda la superficie del robot con alcohol (mínimo 70 % de etanol) usando un paño húmedo y sin pelusas.	Deje que el robot se seque completamente antes de usarlo de nuevo.
Mensual	PLC	Limpie la carcasa del PLC con un paño húmedo	Deje que la carcasa se seque completamente antes de volver a encender el PLC
Mensual	Carro de almacenamiento	Limpie las superficies del carro de almacenamiento con un paño húmedo	Deje que el carro de almacenamiento se seque por completo antes de volver a encender el sistema RCM

Símbolos en la etiqueta	Descripción
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Instrucciones de uso
	Números de catálogo.
	Número de serie.
	Manténgase seco
	Precaución
	No seguro para RM
	Desechos de equipos eléctricos y electrónicos
	Seguro para RM
	Producto sanitario



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ALLMEDIC S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 17:58:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 17:58:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002623-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002623-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC 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: Manipulador a control remoto para biopsia prostática

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

16-260 Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está previsto para posicionar automáticamente una guía de aguja de biopsia dentro de la glándula prostática, con ayuda de la guía por imagen de resonancia magnética, de la forma definida por el profesional médico capacitado.

Modelos:

Porta Instrumento RCM

Período de vida útil: 10 años desde la fecha de utilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Soteria Medical B.V.

Lugar de elaboración:

Meander 251. 6825 MC Arnhem – Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1199-70, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002623-21-1

AM