



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1520-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2464-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2464-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos 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 modificatorias.

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 A-SPINE Asia Co., Ltd., nombre descriptivo Sistema de cifoplastia e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A., 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-2018-48647143-APN-DNPM#ANMAT,

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-632-157", 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. Inscribese 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: Sistema de cifoplastia e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A-SPINE Asia Co., Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de cifoplastia Avalon está diseñado para ser utilizado como tapones óseos convencionales para la reducción de fracturas y/o la creación de un vacío en el hueso esponjoso de la columna vertebral.

Modelos:

427-1103 Tornillo guía

427-2601 Impulsor

427-1401 Introdutor de cemento 1.2cc

427-2602 Impulsor

427-1402 Introdutor de cemento 2cc
427-0201 Trócar
427-0202 Dilatador
427-1902 Taladro
427-0701 Rasurador
427-0702 Rasurador
427-3701 Catéter con globo inflable 10mm
427-3702 Catéter con globo inflable 15mm
427-3703 Catéter con globo inflable 20mm
427-3801 Dispositivo de inflado
427-3802 Entrega de cemento
427-3803 CCD con mezcladora
427-3804 CCD con mezcladora
427-3901(10) Instrumental AVALON (kit unidad 10mm)
427-3901(15) Instrumental AVALON (kit unidad 15mm)
427-3901(20) Instrumental AVALON (kit unidad 20mm)
427-3902(10) Instrumental AVALON (kit estándar 10mm)
427-3902(15) Instrumental AVALON (kit estándar 15mm)
427-3902(20) Instrumental AVALON (kit estándar 20mm)
427-3900 Instrumental Cannufix
427-0201 Trócar 11G
427-0202 Dilatador
427-0203 Trócar 11G
427-0204 Trócar 8G
427-0205 Dilatador
427-0206 Dilatador
427-0207 Trócar 11G
427-0208 Trócar 11G
427-1101 Trócar 11G

427-1102 Tornillo guía 11G
427-1103 Tornillo guía 3.4mm
427-1902 Taladro 3.8mm
427-1903 Taladro 3.4mm
427-1904 Taladro 3.5mm
427-1401 Introdutor de cemento 1.25cc
427-2601 Impulsor
427-1403 Introdutor
427-3701 Catéter de globo inflable 15mm
427-3702 Catéter de globo inflable 20mm
427-3705 Catéter S de globo inflable 15mm
427-3706 Catéter S de globo inflable 20mm
427-3801 Dispositivo de inflado
427-3802 Entrega de cemento
427-3901A(15) Kit unidad
427-3901A(20) Kit unidad
427-3901B(15) Kit unidad
427-3901B(20) Kit unidad
427-3902A(15) Kit estándar
427-3902A(20) Kit estándar
427-3902B(15) Kit estándar
427-3902B(20) Kit estándar
427-3903 Kit cemento
427-3904 Kit cemento
427-3905A Kit cemento
427-3905B Kit cemento
427-3906A(15) Kit unidad
427-3906A(20) Kit unidad

427-3907B(15) Kit unidad

427-3907B(20) Kit unidad

427-3908A(15) Kit estándar

427-3908A(20) Kit estándar

427-3909B(15) Kit estándar

427-3909B(20) Kit estándar

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Paquetes individuales

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del Fabricante: A-SPINE Asia Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 11F., No. 1, Aly. 30, Ln. 358, Ruiguang Rd., Neihu District, Taipei, Taiwan.

Expediente N° 1-47-3110-2464-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.05 12:50:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

ANEXO III.B



Proyecto de rótulo -ESTÉRIL

SISTEMA DE CIFOPLASTIA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL - Método: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

A-SPINE Asia Co., Ltd.

11F., No. 1, Aly. 30, Ln. 358, Ruiguang Rd., Neihs District, Taipei, Taiwan

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

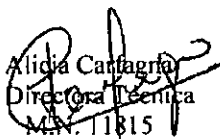
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna - Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-157

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN. 11815


Getarda Angarami
Presidente

Pag.: 5 de 24

IF-2018-48647143-APN-DNPM#ANMAT



EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES

A Manufacturer: **A-SPINE Asia Co., Ltd**
 11F., No.1, Aly. 30, Ln. 358, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan

AVALON Kyphoplasty Kit

REF **427-1401** LOT **XXXXXX** QTY: 1

Cement Introducer **XX x XX mm**

Material : **ABS, SUS 304**

CE 2460
 Sterile EO
 Single Use Only
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 WARNING: Please refer to the package insert for labeling limitations. This Package is not for steam sterilization.

(01)XXXXXXXXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXX

A Manufacturer: **A-SPINE Asia Co., Ltd**
 11F., No.1, Aly. 30, Ln. 358, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan

AVALON Kyphoplasty Kit

REF **427-3701** LOT **XXXXXX** QTY: 1

Inflatable Balloon Catheter **XX x XX mm**

Material : **SUS 304, TPU, PC**

CE 2460
 Sterile EO
 Single Use Only
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 WARNING: Please refer to the package insert for labeling limitations. This Package is not for steam sterilization.

(01)XXXXXXXXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXX

A Manufacturer: **A-SPINE Asia Co., Ltd**
 11F., No.1, Aly. 30, Ln. 358, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan

AVALON Kyphoplasty Kit

REF **427-2601** LOT **XXXXXX** QTY: 1

Pusher

Material : **ABS, SUS 304**

CE 2460
 Sterile EO
 Single Use Only
 XXXX-XX-XX
 XXXX-XX-XX

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 WARNING: Please refer to the package insert for labeling limitations. This Package is not for steam sterilization.

(01)XXXXXXXXXXXX(17)XXXXXX(10)XXXXXX

Alicia Cartagha
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



Manufacturer: A-SPINE Asia Co., Ltd
11F, No.1, Aly. 39, Ln. 358, Runguang Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan

AVALON Kyphoplasty Kit

REF 427-3801 **LOT XXXXXX** QTY: 1

Inflation Device

Material : PU, PC, ABS+PC, Silicone rubber

CE 2460
Sterile EO
Single Use Only
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
WARNING: Please refer to the package insert for labeling limitations. This Package is not for steam sterilization

(01)XXXXXXXXXXXX(17)XXXXXXXX(10)XXXXXX

Manufacturer: A-SPINE Asia Co., Ltd
11F, No.1, Aly. 39, Ln. 358, Runguang Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan

AVALON Kyphoplasty Kit

REF 427-0202 **LOT XXXXXX** QTY: 1

Dilator

Material : Nylon, ABS, SUS 304

CE 2460
Sterile EO
Single Use Only
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
WARNING: Please refer to the package insert for labeling limitations. This Package is not for steam sterilization

(01)XXXXXXXXXXXX(17)XXXXXXXX(10)XXXXXX

Manufacturer: A-SPINE Asia Co., Ltd
11F, No.1, Aly. 39, Ln. 358, Runguang Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan

AVALON Kyphoplasty Kit

REF 427-1101 **LOT XXXXXX** QTY: 1

Guide Pin **XX x XX mm**

Material : SUS 304

CE 2460
Sterile EO
Single Use Only
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
WARNING: Please refer to the package insert for labeling limitations. This Package is not for Steam sterilization

(01)XXXXXXXXXXXX(17)XXXXXXXX(10)XXXXXX

Alicia Catagnia
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

ANEXO III.B



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL - Método: Oxido de Etileno

MODELO: xxx
DIAMETRO/DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN. Leer instrucciones de uso

Fabricante:

A-SPINE Asia Co., Ltd.
11F., No. 1, Aly. 30, Ln. 358, Ruiguang Rd., Neihu District, Taipei, Taiwan

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-157

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El sistema de cifoplastia AVALON está diseñado para ser utilizado como tapones óseos convencionales para la reducción de fracturas y / o la creación de un vacío en el hueso esponjoso de la columna vertebral.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier infección latente activa o sospechada.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable de fracaso de la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Sensibilidad del metal, documentada o sospechada.
- Embarazo.
- Exceso de reacción inflamatoria local.

PRECAUCIONES

- El sistema de cifoplastia AVALON debe ser utilizado solo por cirujanos que hayan recibido la capacitación necesaria en cirugía, la cual debe estar de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los riesgos potenciales y las limitaciones


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 8 de 24

IF-2018-48647143-APN-DNPM#ANMAT

F



relacionadas con este tipo de cirugía, las contraindicaciones, precauciones y complicaciones

- Antes del uso clínico de estos dispositivos, los cirujanos deben comprender completamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del sistema. El sistema de cifoplastia AVALON está limitado para ser utilizado por cirujanos familiarizados con el tratamiento preoperatorio y postoperatorio, la técnica quirúrgica, las precauciones y los posibles riesgos relacionados con dicha cirugía espinal. La suficiencia del conocimiento de la técnica quirúrgica, la reducción adecuada, la selección y la colocación de los dispositivos, el manejo pre y postoperatorio del paciente se consideran factores esenciales para la administración de un tratamiento quirúrgico exitoso.
- Se recomienda la guía por rayos X u otro sistema de guía de imágenes para facilitar el posicionamiento preciso y la reducción con el fin de evitar o minimizar el riesgo de complicaciones.
- En algunos casos raros, la progresión de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada que la vida útil prevista de dicho dispositivo puede disminuir sustancialmente. En tal caso, los dispositivos ortopédicos pueden considerarse solo como una técnica de demora o para proporcionar alivio temporal.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los pacientes deben ser informados antes de la cirugía de los posibles eventos adversos de tales cirugías, que incluyen:

Eventos adversos:

Se ha demostrado que la tasa de complicaciones con cifoplastia con balón es baja (<1% procedimiento y relacionada con el cemento). Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, existen riesgos asociados con el procedimiento, que incluyen complicaciones graves, y aunque son raros, algunos de los cuales pueden ser fatales.

- Embolia de grasa, trombo u otros materiales que producen embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas
- Ruptura con fragmentación de la porción inflable del sistema de cifoplastia AVALON que da como resultado la retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral
- Ruptura del sistema de cifoplastia AVALON que causa exposición al medio de contraste, lo que puede provocar una reacción alérgica o anafilaxia
- Infección profunda o superficial de la herida
- Fragmentos de hueso del cuerpo vertebral retrotratados que pueden causar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas, lo que produce radiculopatía, paresia o parálisis
- Sangrado o hematoma

Eventos adversos graves, algunos con desenlace fatal, asociados con el uso de cementos óseos acrílicos:

- Paro cardíaco
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Embolia pulmonar

Otros eventos adversos informados relevantes para la anatomía que se trata con cementos óseos acrílicos incluyen:

Alicia Carabona
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



- Infección profunda o superficial de la herida
 - Fístula
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Formación de hueso nuevo heterotópico
 - La extravasación de cemento óseo puede ocasionar, pero no limitarse a:
 - Compresión o irritación de las estructuras nerviosas, como la médula espinal o las raíces nerviosas, que causa radiculopatía, parestesia, paraplejía o parálisis y / o;
 - Introducción en el sistema vascular que produce embolia pulmonar y / o cardíaca u otras secuelas clínicas.
 - Pirexia por alergia al cemento óseo
 - Irregularidades de conducción a corto plazo
 - Tromboflebitis
 - Caída transitoria en la presión arterial
- Posibles eventos adversos que incluyen pero no se limitan a lo anterior, pueden requerir un tratamiento quirúrgico adicional.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos del sistema de cifoplastia AVALON se suministran estériles mediante esterilización EO. Es necesario cambiar nuestro producto antes de usarlo, si el envase se ha roto sin motivo.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

Alidia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48647143-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

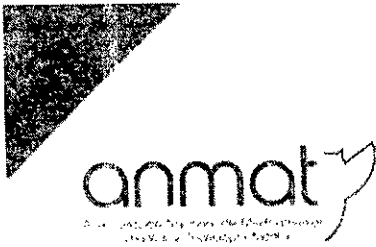
Referencia: 1-47-3110-2464-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.01 10:33:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.01 10:33:59 -03'00'



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2464-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos 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: Sistema de cifoplastia e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A-SPINE Asia Co., Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de cifoplastia Avalon está diseñado para ser utilizado como taponés óseos convencionales para la reducción de fracturas y/o la creación de un vacío en el hueso esponjoso de la columna vertebral.

Modelos:

427-1103 Tornillo guía

427-2601 Impulsor

427-1401 Introdutor de cemento 1.2cc

427-2602 Impulsor

WHA

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340 0800 <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 880, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 1161 CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beltrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de

Deleg. Córdoba
Obispo: Trejo 635

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km 10

Deleg. Posadas
Rama González 1127

Deleg. Santa Fé
Cva. Dardo 2454



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 427-1402 Introdutor de cemento 2cc
- 427-0201 Trócar
- 427-0202 Dilatador
- 427-1902 Taladro
- 427-0701 Rasurador
- 427-0702 Rasurador
- 427-3701 Catéter con globo inflable 10mm
- 427-3702 Catéter con globo inflable 15mm
- 427-3703 Catéter con globo inflable 20mm
- 427-3801 Dispositivo de inflado
- 427-3802 Entrega de cemento
- 427-3803 CCD con mezcladora
- 427-3804 CCD con mezcladora
- 427-3901(10) Instrumental AVALON (kit unidad 10mm)
- 427-3901(15) Instrumental AVALON (kit unidad 15mm)
- 427-3901(20) Instrumental AVALON (kit unidad 20mm)
- 427-3902(10) Instrumental AVALON (kit estándar 10mm)
- 427-3902(15) Instrumental AVALON (kit estándar 15mm)
- 427-3902(20) Instrumental AVALON (kit estándar 20mm)
- 427-3900 Instrumental Cannufix
- 427-0201 Trócar 11G

WRAP

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 860, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2151, CABA

Sede INAI
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Drogueria de la Constitucion

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 626

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km 10

Deleg. Posadas
Río González 1127

Deleg. Santa Fé
Fco Perón 2456



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 427-0202 Dilatador
- 427-0203 Trócar 11G
- 427-0204 Trócar 8G
- 427-0205 Dilatador
- 427-0206 Dilatador
- 427-0207 Trócar 11G
- 427-0208 Trócar 11G
- 427-1101 Trócar 11G
- 427-1102 Tornillo guía 11G
- 427-1103 Tornillo guía 3.4mm
- 427-1902 Taladro 3.8mm
- 427-1903 Taladro 3.4mm
- 427-1904 Taladro 3.5mm
- 427-1401 Introdutor de cemento 1.25cc
- 427-2601 Impulsor
- 427-1403 Introdutor
- 427-3701 Catéter de globo inflable 15mm
- 427-3702 Catéter de globo inflable 20mm
- 427-3705 Catéter S de globo inflable 15mm
- 427-3706 Catéter S de globo inflable 20mm
- 427-3801 Dispositivo de inflado

WLP

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 7161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Orcivaldo de la Fuente 40

Deleg. Córdoba
Chacabuco 515

Deleg. Paso de los Libres
San Nicolás 117 Box 10

Deleg. Posadas
Barrido Cruz 1127

Deleg. Santa Fé
Pío Garzón 2456



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 427-3802 Entrega de cemento
- 427-3901A(15) Kit unidad
- 427-3901A(20) Kit unidad
- 427-3901B(15) Kit unidad
- 427-3901B(20) Kit unidad
- 427-3902A(15) Kit estándar
- 427-3902A(20) Kit estándar
- 427-3902B(15) Kit estándar
- 427-3902B(20) Kit estándar
- 427-3903 Kit cemento
- 427-3904 Kit cemento
- 427-3905A Kit cemento
- 427-3905B Kit cemento
- 427-3906A(15) Kit unidad
- 427-3906A(20) Kit unidad
- 427-3907B(15) Kit unidad
- 427-3907B(20) Kit unidad
- 427-3908A(15) Kit estándar
- 427-3908A(20) Kit estándar
- 427-3909B(15) Kit estándar
- 427-3909B(20) Kit estándar

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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

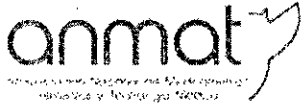
Deleg. Mendoza
Domus de Encarnación 14

Deleg. Córdoba
Oliviero Troia 635

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km 10

Deleg. Posadas
Cruce González 1137

Deleg. Santa Fé
Cua Perón 2456



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Paquetes individuales.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del Fabricante: A-SPINE Asia Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 11F., No. 1, Aly. 30, Ln. 358, RuiguangRd.,
NeihuDistrict, Taipei, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
632-157, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la
Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2464-18-2


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caceros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Barrancas de Escalada de

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 636

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km 10

Deleg. Posadas
Santa González 1177

Deleg. Santa Fé
Cra. Perón 2456