



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 1032**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12192/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 1032

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Denver Biomedical/Pleurx, nombre descriptivo derivaciones, pleuroperitoneales y nombre técnico derivaciones pleuroperitoneales, de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 10 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



**Ministerio de Salud**

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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 1032**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12192/11-2

DISPOSICIÓN N° **1032**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1032.....

Nombre descriptivo: Derivaciones, pleuroperitoneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-218 Derivaciones, pleuroperitoneales

Marca del producto médico: Denver Biomedical/Pleurx

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Quilotórax, derrame pleural aséptico refractario

Modelo/s: 42-9000 Shunt de Efusión Pleural

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 1500 Waukegan Road McGaw Park, IL 60085 Estados Unidos

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 400 East Foster Road Mannford, OK 74044 Estados Unidos

Nombre del fabricante: CAREFUSION D.R. 203, Ltd

Lugar/es de elaboración: Zona Franca Las Americas , Km 22 E-1 Santo Domingo Republica Dominicana

Expediente N° 1-47-12192/11-2

DISPOSICIÓN N° 1032

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1032



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

1032

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

*Fabricado por:*  
**CAREFUSION**  
1500 Waukegan Road  
McGaw Park, IL 60085  
USA

*Importado por:*  
**CROSMED S.A.**  
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16  
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209  
Rep. Argentina

**CAREFUSION**  
400 East Foster Road  
Mannford, OK 74044  
USA

**CAREFUSION D.R. 203, Ltd.**  
Zona Franca Las Americas , Km 22 E-1  
Santo Domingo  
Republica Dominicana

### **SHUNT DE EFUSION PLEURAL**

**ESTERIL EO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-78"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El shunt de efusión pleural de Denver consta de un catéter pleural fenestrado, una cámara de bomba flexible con dos válvulas de asiento cónico. El núcleo del sistema es la cámara de bomba flexible con válvulas, que permite al paciente o la persona encargada de su cuidado transferir el líquido del espacio pleural a la cavidad peritoneal.

El diseño de las válvulas es intencionalmente asimétrico, para que se limpien automáticamente.

SEBASTIAN CARLOS SIMÓN  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATANIEL  
CROSMED S.A.

La segunda válvula sirve como válvula de retención e impide el reflujo del líquido hacia el catéter peritoneal al accionar manualmente la bomba del aparato de shunt.

Todo el dispositivo está fabricado con siliconas de calidad para instrumentos médicos. Aunque no hace falta efectuar ninguna conexión durante la intervención quirúrgica, el catéter peritoneal se puede acortar para lograr una colocación óptima en la cavidad peritoneal. La tira de sulfato de bario incorporada en la pared de ambos catéteres, permite la visualización por fluoroscopia o por radiografía para confirmar la colocación apropiada en el momento de la cirugía.

### **INDICACIONES DE USO**

El shunt de efusión pleural está indicado para pacientes con:

- Quilotórax.
- Derrame Pleural aséptico refractario.

**IMPORTANTE:** Los beneficios que se obtienen al implantar un shunt pleuroperitoneal en pacientes con efusión pleural maligna se deben sopesar contra el peligro potencial de diseminar células malignas con el líquido pleural.

### **CONTRAINDICACIONES**

El shunt efusión pleural de DENVER no fue diseñado para efectuar shunts pleurovenosos.

El shunt pleuroperitoneal no está indicado para pacientes con líquido pleural séptico, ni tampoco para pacientes que se sospecha que tengan algún tipo de infección intraabdominal, tal como diverticulitis.

## **ADVERTENCIAS**

- No se debe inyectar ningún líquido directamente en el tubo del shunt.
- No utilice aire comprimido para abrir las válvulas o para secar el lumen del shunt, ya que válvulas o el cuerpo de las bombas podrían inflarse y reventar.
- La presencia de partículas podría provocar la oclusión del shunt, necesitándose una revisión o reemplazo del mismo. La resistencia a la compresión de la cámara de la bomba podría ser una indicación de que el catéter peritoneal o la cámara de la bomba están ocluidos. Si la cámara de la bomba no vuelve a llenarse después de haber sido comprimida, es posible que el catéter pleural esté ocluido (Ver verificación del funcionamiento del shunt).
- En términos generales, si existe una infección de cualquier tipo en cualquier lugar del cuerpo es aconsejable no implantar un shunt. Si el shunt origina una infección, puede ser necesario revisarlo o quitarlo.
- Es importante colocar los catéteres con cuidado de modo que no formen acodamientos que podrían comprometer el funcionamiento correcto del shunt.
- En las fases iniciales del postoperatorio, el paciente puede presentar febrícula secundaria a la infusión del líquido pleural, pero se trata de una condición autolimitada.

## **PRECAUCIONES**

- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por un médico o bajo la responsabilidad de un médico.
- Utilice técnicas estériles en todas las fases de utilización de este producto.
- La anatomía particular de cada paciente y la técnica de cada médico podrían requerir variaciones en los procedimientos.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
CROS MED S.A

- Los beneficios que se obtienen al implantar un shunt pleuroperitoneal en un paciente con efusión pleural se deben sopesar frente al peligro potencial de diseminar células malignas con el líquido pleural.
- Se deben extremar las precauciones para evitar el contacto entre el shunt y los dedos desnudos, toallas, talco y otras superficies granulares o que suelten pelusas. (El caucho de silicona es extremadamente electrostático y, por lo tanto, atrae las partículas presentes en el aire y los contaminantes presentes en las superficies, los cuales pueden originar una reacción en los tejidos.)
- Utilice instrumentos recubiertos de goma para manipular el shunt, ya que de lo contrario podría cortarlo o desgarrarlo. Evite la manipulación excesiva del shunt.
- Al realizar las ligaduras, tenga cuidado de no cortar ni ocluir los catéteres.
- No se deben utilizar ligaduras de acero inoxidable.
- Antes de introducir el shunt, confirme su permeabilidad cebándolo para eliminar las burbujas de aire más grandes de la cámara de la bomba y de los catéteres (Ver preparación del shunt).

## **POSIBLES COMPLICACIONES**

Las siguientes son sólo algunas de las complicaciones que pueden resultar de la implantación y el uso del shunt de efusión pleural:

- Neumotórax.
- Laceración de un pulmón o del hígado
- Infección de la herida.
- Infección del espacio pleural o de la cavidad peritoneal.
- Empiema o crecimiento de tumores subcutáneos alrededor del recorrido del shunt.
- El paciente o la persona encargada de su cuidado debe estar dispuesto a bombear el shunt a intervalos regulares (típicamente, tres o cuatro veces al día durante varios minutos). Si no se bombea, el shunt no alivia los síntomas ocasionados por la efusión pleural.

- Las proteínas y residuos celulares pueden obstruir el shunt. En caso de que esto suceda: para restaurar el funcionamiento del shunt habrá que reemplazarlo de manera parcial o total.

## **RECOMENDACIONES**

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de roturas durante el procedimiento.

## **ESTERILIZACION**

Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno y es de un solo uso; no vuelva a esterilizarlo.

Mientras el paquete individual del shunt Denver no esté abierto o dañado, el producto estará estéril.

Si el paquete estuviera dañado, no use el shunt.

Para no dañar el paquete estéril, se recomienda almacenar los productos en su caja original

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

## **RECOMENDACIONES PARA SU USO**

### **Actividades preoperatorias**

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

  
NATAN LIST  
CROSMED S.A.  
Apoderado

Antes de introducir el shunt, confirme su permeabilidad cebándolo para eliminar las burbujas de aire más grandes de la cámara de la bomba y de los catéteres.

### Preparación del shunt

1. Utilizando una técnica estéril, sumerja todo el shunt en una solución salina estéril. Comprima la cámara de la bomba repetidas veces hasta que el shunt se llene de líquido y se establezca un flujo. Nota: para asegurar la permeabilidad de las válvulas, se ha colocado una pequeña cantidad de bicarbonato de sodio cristalino en la cara interna de las hojas de las válvulas. Los cristales de bicarbonato de sodio se disolverán durante la preparación del dispositivo.
2. Para eliminar las burbujas de aire, eleve el extremo peritoneal del shunt y luego, manteniendo el catéter pleural completamente sumergido en la solución salina, golpee ligeramente la cámara de la bomba y comprímala, alternativamente. Siga bombeando hasta haber eliminado todas las burbujas de aire grandes.
3. Ocasionalmente, las hojas de la válvula de silicona se adhieren y la técnica de cebado descrita anteriormente no sirve para crear un flujo. Esto puede solucionarse apretando la válvula de asiento cónico sobre su borde a la vez que se hace girar la cámara de la bomba en el lugar donde está la válvula entre el pulgar y el índice (lo cual abre la válvula) y después bombeando el líquido vigorosamente a través del shunt. Esta maniobra asegura la permeabilidad del shunt antes de su inserción sin dañar el mecanismo de la válvula. **Advertencia:** No utilice aire comprimido para abrir las válvulas o para secar el lumen del shunt, ya que las válvulas o el cuerpo de la bomba podrían inflarse y reventar.

**Procedimiento quirúrgico recomendado.**

**Precaución: utilice técnicas estériles en todas las fases de utilización de este procedimiento.**

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico, N. 15304  
Director Técnico

NATAN LISTE  
CRO. S.A.

Es responsabilidad del médico que está a cargo del procedimiento asegurarse de que se sigan los procedimientos médicos y quirúrgicos apropiados.

Para decidir si el procedimiento es el adecuado, se deben tener en cuenta las necesidades del paciente.

El procedimiento podrá efectuarse bajo anestesia local con sedación preoperatoria y analgesia, o bajo anestesia general si la situación lo ameritara. La anestesia general permite ventilar con presión positiva y puede contribuir a reducir el riesgo de neumotórax.

El cirujano también podrá optar por colocar el catéter pleural en la parte inferior de la cavidad pleural, en lugar de la zona superior. Si los catéteres son demasiados largos, se los puede cortar para que la longitud sea apropiada.

Coloque al paciente en posición supina. Prepare el paciente y limite con tallas el lugar apropiado. Aunque puede resultar útil elevar el tórax del paciente a un ángulo de aproximadamente 25°, no es esencial hacerlo.

Identifique el espacio intercostal por el cual se introducirá el catéter del shunt. En el lugar de inserción, practique una incisión transversal inframamaria de 5 a 7 cm de longitud en la línea medioclavicular. Lleve la disección hasta la capa fascial.

Con disección roma, cree una bolsa subcutánea lo suficientemente amplia para dar cabida a la cámara de la bomba. La bolsa debe estar en una posición inferior a la incisión, de modo tal que el paciente pueda ver el abultamiento de la cámara de la bomba.

Se utilizará un introductor despreciable de 16 F para colocar el catéter pleural del shunt en la cavidad pleural. Cree un túnel subcutáneo corto de orientación superoposterior con relación a la cara lateral de la incisión.

El catéter pleural se introducirá en la cavidad pleural por la cara superoposterior de este túnel. Pase la aguja del set del introductor por el túnel entrando por el extremo lateral de la incisión, justo por encima de la costilla.

Utilice una jeringa para aspirar el líquido pleural. Introduzca el mandril de punta en J en el espacio pleural a través de la aguja y a continuación retire la aguja y deje el mandril colocado.

Para preparar el lugar de inserción del catéter peritoneal, practique una incisión transversal subcostal de 3 a 5 cm, bien por encima del músculo recto abdominal en el lado de la efusión pleural o bien lateralmente con respecto al recto. Si abre la vaina anterior del recto, parta el músculo recto en lugar de dividirlo. Deje expuesta la vaina posterior, donde colocará las suturas en bolsa de tabaco de la manera indicada. Alternativamente podrá partir los músculos oblicuos y externo siguiendo la dirección de las fibras. Esto deja expuesta la fascia transversal y el peritoneo, donde se ponen las suturas en bolsa de tabaco.

Pase el introductor desprendible de 16 F por encima del mandril para introducirlo en el tórax. Retire el dilatador y el mandril, y deje la vaina externa colocada. Al retirar el dilatador y el mandril, apriete la vaina para cerrarla e impedir la entrada de aire en el espacio pleural.

Pase un catéter de aspiración por la vaina y elimine todo el líquido que desee. Si utiliza una sonda de aspiración con un extremo abierto, el cirujano podrá controlar la presión negativa aplicada. Quite la sonda de aspiración e inserte el catéter pleural del shunt por la vaina de modo que esté orientado en sentido paralelo a las costillas y con orientación superoposterior dentro de la cavidad pleural.

Durante este procedimiento, apriete la vaina desprendible de modo que quede cerrada y se impida la entrada de aire en el espacio pleural. Una vez que el catéter pleural se encuentre en el lugar apropiado, desprenda la vaina y deséchela.

NOTA: Si no dispone de un introductor desprendible de 16 F, utilice una pequeña pinza para labrar un túnel con orientación superoposterior de la manera antes indicada. Luego penetre el espacio pleural con la pinza, por encima de la costilla, para establecer el acceso. Sujete el catéter pleural con la pinza que está utilizando para llevar el catéter del shunt hasta el espacio pleural. Una vez que lo haya introducido, dirija el shunt en sentido superoposterior, a menos que el líquido claramente tenga otra situación anatómica.

Utilice una pinza larga para pasar el catéter peritoneal del shunt por debajo de la fascia, desde la incisión torácica hasta la abdominal.

**ADVERTENCIA:** Es importante colocar los catéteres con cuidado para evitar que se formen acodamientos que podrían comprometer el funcionamiento correcto del shunt.

Practique una pequeña incisión por dentro de las suturas en bolsa e introduzca el catéter en la cavidad peritoneal, manteniéndolo siempre visible. Apriete las suturas en bolsa de tabaco alrededor del catéter, teniendo en cuenta que debe asegurar la estanqueidad del catéter sin reducir su diámetro interno.

**PRECAUCION:** Al realizar las ligaduras, tenga cuidado de no cortar ni obstruir los catéteres. No se deben utilizar ligaduras de acero inoxidable.

Si se coloca la bomba en una posición por debajo de la incisión torácica, normalmente su accionamiento produce pocas molestias. Fije la bomba a la fascia muscular pasando varios puntos de sutura monofilamento 3-0 por los orificios provistos para este fin en ambos lados de la almohadilla de fijación de la cámara de la bomba.

Comprima la cámara de la bomba varias veces para comenzar la transferencia del líquido. Irrigue ambas incisiones con una solución antibiótica y cierre.

#### **Tratamiento postoperatorio**

Es esencial asegurar que el shunt conserve su permeabilidad y, por tanto, recomendamos comprimir la cámara de la bomba cada hora durante las primeras 24 a 48 horas. En las primeras 12 a 24 horas después de la intervención quirúrgica, conviene asignar esta tarea al personal auxiliar.

Después de dicho plazo, el cirujano debe asegurarse que el paciente o la persona encargada de su cuidado pueda seguir las instrucciones para bombear el shunt a diario con el fin de conservar su permeabilidad y transferir el líquido.

**NOTA:** Cada compresión completa de la cámara de la bomba transfiere aproximadamente 2 ml de líquido. El bombeo continuo puede producir la transferencia de alrededor de 250 ml de líquido cada 5 minutos. El cirujano

REFOLIADO N° 107  
Unic Tecnología Médica

1032



*Fabricado por:*

**CAREFUSION**  
1500 Waukegan Road  
McGaw Park, IL 60085  
USA

**CAREFUSION**  
400 East Foster Road  
Mannford, OK 74044  
USA

**CAREFUSION D.R. 203, Ltd.**  
Zona Franca Las Americas , Km 22 E-1  
Santo Domingo  
Republica Dominicana

*Importado por:*

**CROSMED S.A.**  
Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16  
Depósito: Julián Alvarez 420  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209  
Rep. Argentina

## SHUNT DE EFUSION PLEURAL

**CODIGO:** 42-9000

**LOTE:** XXXXXX

**Fecha de vencimiento:** XX/YY

**ESTERIL EO**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

Lea las instrucciones de Uso.

Los productos deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
Farmacéutico, M.N. 15.304

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-78"**

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12192/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.032**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Derivaciones, pleuroperitoneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-218 Derivaciones, pleuroperitoneales

Marca del producto médico: Denver Biomedical/Pleurx

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Quilotórax, derrame pleural aséptico refractario

Modelo/s: 42-9000 Shunt de Efusión Pleural

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 1500 Waukegan Road McGaw Park, IL 60085 Estados Unidos

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 400 East Foster Road Mannford, OK 74044 Estados Unidos

Nombre del fabricante: CAREFUSION D.R. 203, Ltd

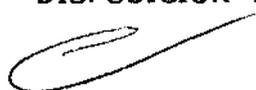
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

..//

Lugar/es de elaboración: Zona Franca Las Americas, Km 22 E-1 Santo Domingo  
Republica Dominicana

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-78 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a .....1.5.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de  
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1032**



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**