



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005946-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005946-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina 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 Implantech, nombre descriptivo Implantes compuestos faciales (silicona y politetrafluoroetileno expandido) y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina 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 GEDO N° IF-2021-54715246-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-128”, 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: Implantes compuestos faciales (silicona y politetrafluoroetileno expandido)

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

13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la implantación destinada a aumentar o reconstruir las zonas subdesarrolladas o traumatizadas de la cara.

Modelos:

ePTFE-AC-S - Pequeño - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-AC-M - Medio - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-AC-L - Grande - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-AC-XL - Extragrande - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-S - Pequeño - Submalar@II adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-M - Medio - Submalar@II adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-L - Grande - Submalar@II adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-XL - Extragrande - Submalar@II adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-CSC-XS - Extrapequeño - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE- CSC -S - Pequeño - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE- CSC -M - Medio - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE- CSC -L - Grande - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-CSC-XL - Extragrande - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-S - Pequeño - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-M - Medio - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-L - Grande - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-XL - Extragrande - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-1.5 - Pequeño - Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-2.5 - Pequeño-Medio – Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-3.5 - Medio - Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-4.5 - Grande - Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FTT-S - Pequeño - Canal de lágrima Flowers compuesto

ePTFE-FTT-M - Medio – Canal de lágrima Flowers compuesto

ePTFE-FTT-L - Grande - Canal de lágrima Flowers compuesto

ePTFE-NLI-S - Pequeño - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-NLI-M - Medio - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-NLI-L- Grande - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-NLI-XL - Extragrande - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-TMS-S - Pequeño - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-TMS-M - Medio - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-TMS-L - Grande - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-TMS-XL - Extragrande - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-001 - 1 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-002 - 2 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-003 - 3 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-004 - 4 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-010 - 10 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Calor Seco.

Nombre del fabricante:

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración:

6025 Nicolle St., Suite B

Ventura, CA 93003.Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-005946-20-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 16:51:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 16:51:52 -03:00

Proyecto de Rótulo

Implantes compuestos

Marca: Implantech

Modelo:

REF:

Medidas:

Cantidad:

Fabricado por:
Implantech Associates, Inc.
6025 Nicolle St., Suite B
Ventura, CA 93003, Estados Unidos

Importado por:
Suizo Argentina S.A.
Av. Monroe 801 (C1428BKC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Calor seco
Producto de un solo uso.

Una vez abierto, no reesterilizar

Lote:

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Mariana Debora Faur- Farmacéutica M.N. 17877

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-128

Proyecto de Instrucciones de Uso

Implantes compuestos

Marca: Implantech

Modelo: Composite

Fabricado por:
Implantech Associates, Inc.
6025 Nicolle St., Suite B
Ventura, CA 93003, Estados Unidos

Importado por:
Suizo Argentina S.A.
Av. Monroe 801 (C1428BKC)
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Mariana Debora Faur – Farmacéutica M.N. 17877

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-128

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes faciales compuestos de Implantech son diseños anatómicos tridimensionales fabricados con elastómero de silicona que presentan una capa de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) en la superficie.

Los implantes faciales compuestos de Implantech están disponibles en multitud de formas y tamaños.

Los dispositivos están destinados para el aumento o la reparación de las partes blandas de las áreas faciales.

Estos dispositivos están destinados exclusivamente a un solo uso.

Nota: los implantes ePTFE Composite de Implantech son adecuados para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).

INDICACIONES DE USO

Para la implantación destinada a aumentar o reconstruir las zonas subdesarrolladas o traumatizadas de la cara.

CONTRAINDICACIONES

Colocación dérmica

Reconstrucciones de la articulación temporomandibular (ATM)

Cuando hay una falta de suficiente tejido de cobertura

NOTA: ES NECESARIO COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN A TODOS LOS PACIENTES.

La cirugía de aumento facial puede proporcionar satisfacción a los pacientes. Sin embargo, no está exenta de posibles complicaciones y riesgos. La cirugía de implantación facial es un PROCEDIMIENTO ELECTIVO y los pacientes deben estar bien asesorados sobre la relación beneficio-riesgo. También es necesario comentar con el paciente la posibilidad de que sea necesaria una cirugía de explantación en cualquier momento después de la implantación.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC CONFÍA EN QUE EL CIRUJANO INFORME AL PACIENTE SOBRE LAS COMPLICACIONES Y RIESGOS ASOCIADOS TANTO CON EL IMPLANTE COMO CON LA PROPIA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

COMPLICACIONES / REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse la reabsorción del hueso subyacente al implante.

Un recubrimiento inadecuado con tejido, un tamaño inadecuado del bolsillo quirúrgico o un implante demasiado grande pueden dar lugar a necrosis de los tejidos y extrusión del implante.

Si el bolsillo es demasiado grande, puede producirse el desplazamiento o desviación de los implantes.

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal ante cualquier cuerpo extraño. La contractura de la cápsula de tejido fibroso puede dar lugar a firmeza, desplazamiento o pandeo del implante, malestar o dolor.

Entre las posibles complicaciones o reacciones adversas relacionadas con cualquier dispositivo de implante facial se incluyen, entre otras: inflamación, infección, formación de fístulas, migración, extrusión, hematoma, acumulación de líquido seroso o seroma, induración, daño nervioso o irritación, neuralgia, pérdida de sensación, reacción adversa a medicamentos o procedimientos quirúrgicos, cicatrización deficiente de las heridas, intolerancia del paciente a cualquier implante extraño y aumento inadecuado o excesivo.

Debido a la gran variedad de respuestas físicas de los pacientes ante la cirugía de implante y a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y tratamientos médicos, así como a la posibilidad de complicaciones o traumatismos, **SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE ESTOS NO DEBEN SER CONSIDERADOS IMPLANTES DE POR VIDA Y QUE LA CIRUGÍA DE EXPLANTACIÓN PUEDE ESTAR INDICADA EN CUALQUIER MOMENTO. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EN CUANTO AL PLAZO DE IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO.**

Los implantes están diseñados exclusivamente para un solo uso.

ADVERTENCIA: ¡UN PRODUCTO EXPLANTADO NO DEBE SER REIMPLANTADO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA!

Es posible que la limpieza y reesterilización no eliminen adecuadamente los residuos biológicos tales como sangre, tejidos y otras materias, lo que podrían retener patógenos resistentes.

NOTA: no existen requisitos especiales para la eliminación de los dispositivos utilizados. Las técnicas para la eliminación de los dispositivos dependen del uso previsto en particular y son responsabilidad del cirujano. La eliminación de los dispositivos

implantados se debe gestionar de acuerdo con los protocolos aceptados para la manipulación de materiales potencialmente biopeligrosos.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

Este producto ha sido diseñado para ser utilizado por médicos licenciados con la formación y experiencia adecuadas. La aplicación de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en las técnicas actualmente aceptadas, en una evaluación exhaustiva del paciente, en el juicio individual y en la experiencia.

El cirujano debe determinar el tamaño y la forma apropiados de los implantes para cada paciente. (Implantech suministra juegos de determinación del tamaño hechos de silicona sólida, que pueden ayudar al médico a determinar el tamaño y la forma adecuados.)

TAMAÑO: si es necesario, corte el dispositivo hasta el tamaño deseado mediante instrumentos quirúrgicos afilados. Evite el uso de instrumentos poco afilados, ya que podrían aplicarse fuerzas cortantes excesivas sobre el dispositivo, que podrían traducirse en la separación del espesor del material. (NOTA: por lo general, al cortar los implantes compuestos se producirá exposición de la silicona subyacente de calidad para implantes en las zonas recortadas. Aunque el corte a través de la capa de ePTFE no pondrá en riesgo la integridad del implante ni del ePTFE restantes, es posible que se merme cualquier beneficio percibido por la existencia de una capa exterior de ePTFE completa.)

IMPLANTACIÓN: este dispositivo está diseñado para ser implantado a una profundidad adecuada por debajo de la dermis, donde haya suficiente cantidad de tejido para cubrir el dispositivo por completo y permitir la cicatrización normal. No lo implante en la dermis.

PRECAUCIONES:

El dispositivo no debe implantarse en la dermis. Esto podría conllevar complicaciones, como la formación de fístulas, infecciones, extrusión e induración.

Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones de soporte de carga, tales como el reemplazo de hueso, tendón o ligamento.

Los pacientes con trastornos de la cicatrización, tales como enfermedades autoinmunes o diabetes, pueden no experimentar una curación normal de las heridas.

Deben prestarse extremadas precauciones para evitar dañar el implante durante la manipulación o la intervención quirúrgica. Evite el contacto con objetos afilados, tales como instrumentos quirúrgicos o agujas de sutura. Evite la manipulación indebida con instrumentos romos.

SE ENTREGA ESTÉRIL

(Consulte la etiqueta para el método de esterilización.) Los implantes se entregan limpios y estériles, y se someten a un ciclo de validación, estrictamente controlado. La esterilidad se verifica de conformidad con las normas AAMI / ANSI / ISO. La esterilidad del implante se mantiene sólo si el paquete está intacto y sin daños.

EMBALAJE

El producto estéril se suministra en un paquete doble cerrado y precintado. La esterilidad no está garantizada si el paquete ha sido dañado o está abierto.

El envase incluye una tabla de etiquetas recortables para el cuadro del paciente.

PARA ABRIR EL PRODUCTO ESTÉRIL:

1. Abra la bolsa exterior, en condiciones asépticas y de limpieza.
2. Invierta la bolsa exterior sobre el campo estéril, de modo que el envase interior sellado caiga sobre el mismo.
3. Tomando precauciones de asepsia, abra el envase interior y extraiga el implante.

Mantenga la limpieza del implante.

NOTA: adjunte la parte del registro del paciente de la etiqueta al cuadro del paciente.

COMPROBACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de la implantación, los productos deben examinarse visualmente para detectar cualquier evidencia de contaminación por partículas o daños. LOS

PRODUCTOS DAÑADOS NO DEBEN IMPLANTARSE. No trate de reparar los productos dañados.

2. Se debe tener cuidado para evitar que durante la manipulación se produzca la transferencia al producto de contaminantes como polvo, talco, detergentes, antisépticos y grasas de la piel, ya que podrían dar lugar a una respuesta de cuerpo extraño.

GARANTÍA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTÍAS.

Implantech Associates, Inc. garantiza que se ha prestado el cuidado razonable durante la fabricación y la producción de este producto. Dado que Implantech Associates, Inc. no tiene control sobre las condiciones de uso, selección de pacientes, técnica quirúrgica, esfuerzos posquirúrgicos o manipulación del dispositivo después de que el dispositivo deje de estar en nuestro poder, Implantech Associates, Inc no garantiza la obtención de un buen efecto ni la ausencia de resultados adversos como consecuencia de su uso. Implantech Associates, Inc. no será responsable por cualquier pérdida, daños o gastos incidentales o consecuentes, directa o indirectamente derivados de la utilización de este producto.

La responsabilidad EXCLUSIVA de Implantech Associates, Inc., en caso de que Implantech Associates, Inc. determine que el producto era defectuoso en el momento de su expedición por parte de Implantech Associates, Inc. será la sustitución del producto. Esta garantía excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente recogida en este documento, ya sea expresa o implícita por ministerio de ley o de otro tipo, incluidas, sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para su uso.



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGUESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



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-Suizo Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:55:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:55:55 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005946-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005946-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina 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: Implantes compuestos faciales (silicona y politetrafluoroetileno expandido)

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

13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la implantación destinada a aumentar o reconstruir las zonas subdesarrolladas o traumatizadas de la cara.

Modelos:

ePTFE-AC-S - Pequeño - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-AC-M - Medio - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-AC-L - Grande - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-AC-XL - Extragrande - Implante de mentón anatómico revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-S - Pequeño - Submalar@ll adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-M - Medio - Submalar@ll adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-L - Grande - Submalar@ll adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-BSMII-XL - Extragrande - Submalar@ll adherente revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-CSC-XS - Extrapequeño - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE- CSC -S - Pequeño - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE- CSC -M - Medio - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE- CSC -L - Grande - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-CSC-XL - Extragrande - Mentón curvilíneo revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-S - Pequeño - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-M - Medio - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-L - Grande - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-EAC-XL - Extragrande - Mentón anatómico extendido revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-1.5 - Pequeño - Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-2.5 - Pequeño-Medio – Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-3.5 - Medio - Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FDI-4.5 - Grande - Nasal dorsal Flowers revestido con compuesto ePTFE

ePTFE-FTT-S - Pequeño - Canal de lágrima Flowers compuesto

ePTFE-FTT-M - Medio – Canal de lágrima Flowers compuesto

ePTFE-FTT-L - Grande - Canal de lágrima Flowers compuesto

ePTFE-NLI-S - Pequeño - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-NLI-M - Medio - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-NLI-L - Grande - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-NLI-XL - Extragrande - Implante nasal-labial compuesto

ePTFE-TMS-S - Pequeño - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-TMS-M - Medio - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-TMS-L - Grande - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-TMS-XL - Extragrande - Cápsula@ malar Terino revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-001 - 1 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-002 - 2 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-003 - 3 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-004 - 4 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

ePTFE-VSDC-010 - 10 - Columela dorsal Voloshin revestida con compuesto ePTFE

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Calor Seco.

Nombre del fabricante:

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración:

6025 Nicolle St., Suite B

Ventura, CA 93003.Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-128, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005946-20-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 22:07:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 22:07:34 -03:00