



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9588

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000702-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

C. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

9 5 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 TERUMO, nombre descriptivo Sistema de stent coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149 y 150 a 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9588

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000702-15-6

DISPOSICIÓN N° 9588

LA




E

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

25 AGO. 2016 9588



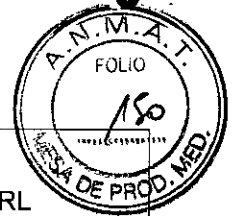
ANEXO III. B
2. ROTULO

2.1 FABRICANTE: TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON. ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA
2.2 STENT CORONARIO MODELO: TSUNAMI GOLD MARCA: TERUMO	
2.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4 LOTE: LOT	
2.5 (FECHA DE VENCIMIENTO) 	
2.6 DE UN SOLO USO 	
2.7 NO CONGELAR, NO HUMEDECER, FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO	
2.8 	
2.9 TRATAR CON CUIDADO MATERIAL MEDICO. NO UTILIZAR SI EL PRODUCTO ESTA DAÑADO	
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN	STERILE EO
2.11 Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402	
2.12 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-21	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


FORUM TECHNOLOGIES SRI
FERNANDO A. BALDUR
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

9588



3. INSTRUCCIONES DE USO

<p>3.1 FABRICANTE: TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON. ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE JAPON.</p>	<p>IMPORTADOR: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA</p>
<p>3.2 STENT CORONARIO MODELO: TSUNAMI GOLD MARCA: TERUMO</p>	
<p>3.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</p>	
<p>3.4 DE UN SOLO USO</p>	
<p>3.5 NO CONGELAR, NO HUMEDECER, FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO</p>	
<p>3.6</p>	
<p>3.7 TRATAR CON CUIDADO MATERIAL MEDICO. NO UTILIZAR SI EL PRODUCTO ESTA DAÑADO</p>	
<p>3.8 METODO DE ESTERILIZACIÓN</p>	<p>STERILE EO</p>
<p>3.9 Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402</p>	
<p>3.10 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-21</p>	
<p>3.11 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

3.2- INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCION**

TSUNAMI GOLD es un stent intracoronario expandible por balón ("stent") montado previamente sobre un balón en la punta distal de un catéter de liberación de tipo de intercambio rápido ("catéter de liberación"). El stent se puede expandir hasta un diámetro específico mediante el inflado del balón a un determinado diámetro, a presiones específicas. Los marcadores radiopacos situados en los extremos del stent y dentro del balón, permiten confirmar la posición del stent por fluoroscopia de alta resolución mientras está en el vaso del paciente antes de la expansión.

En el eje, hay dos marcadores de profundidad, uno a 90 cm (para braquial), y el otro a 100 cm (para femoral), desde el extremo distal del catéter de liberación. La parte distal del catéter (20 cm) es de construcción coaxial. El lumen interior se usa para facilitar el paso de una guía, que no puede tener más de 0,36 mm (0,014") de diámetro, mientras que el lumen exterior se usa para el inflado/desinflado del balón que va acoplado al orificio de inflado y fijado al extremo proximal del catéter de liberación.

Características

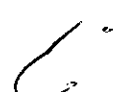
TSUNAMI GOLD, sistema de stent coronario, está indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de arterias coronarias con un diámetro de referencia del vaso de entre 2.0 mm y 4.0 mm y una longitud de hasta 27 mm.


3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL TSUNAMI GOLD:

El TSUNAMI GOLD propiamente dicho no tiene ningún tipo de accesorios. No obstante en el procedimiento de colocación, son necesarios los siguientes elementos:

- Catéteres guía
- Jeringas
- Soluciones salinas esterilizadas
- Guía 0,14"
- Conector y rotador de guía

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - Tel/Fax 4545-3393


FORUM TECHNOLOGIES SRL.
FERNANDO A. BALDUR:
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



- Inyector de alta presión
- Llave de tres vías
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas.

3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DEL STSUNAMI GOLD:

Para confirmar la buena colocación del stent se debe inyectar un medio de contraste a través del catéter guía y realizarse posteriormente una angiografía. El diámetro final del vaso debe corresponderse con el diámetro de referencia de vaso.

3.5 - PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

PRECAUCIONES NECESARIAS

➤ A) Precauciones

- No utilizar si el envase no está integro
- No reesterilizar.
- No reprocesar.
- No usar el dispositivo si la fecha de vencimiento del mismo ha expirado.
- Utilizar inmediatamente luego de abierto el blíster.
- Esta indicado para ser utilizado una única vez
- Todas las operaciones deberán realizarse en condiciones asépticas.
- Evitar el contacto del stent con solventes orgánicos (ej.; alcohol)
- La colocación del stent debe ser realizada sólo por médicos entrenados apropiadamente.
- La colocación del stent debe llevarse a cabo sólo en hospitales dónde la revascularización quirúrgica de emergencia pueda llevarse a cabo rápidamente.
- No frotar ni raspar el recubrimiento del stent.
- No extraer el stent del sistema de implante.
- No utilizar el stent en otro sistema de implante.
- No pueden implantarse stent hechos de materiales diferentes.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- La restenosis subsecuente en un vaso con stent puede requerir que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene al stent.
- No exponer el sistema introductor a la acción de solventes orgánicos como alcoholes.

FORUM TECHNOLOGIES SRI
FERNANDO A. BALDURI
SOCIOS GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



B) Precauciones especiales

Antes de tomar la decisión concerniente a la implantación del stent deben considerarse los potenciales riesgos y beneficios individualmente para cada paciente.

Este dispositivo solo debe utilizarse para pacientes a los que pueda administrarse el anticoagulante y antiplaquetario apropiado.

Confirmar que el diseño de este dispositivo cumple con los criterios del procedimiento y la técnica que se va a utilizar.

C) Precauciones en la manipulación del stent

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar.

El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

- No utilizar este producto si el envase unitario o el producto presentan daños o manchas.

- Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrirse el envase, y desecharse de forma segura y adecuada después de su uso.

- Toda la operación deberá realizarse de forma aséptica.

- Utilizar este dispositivo como un sistema único. No retire el stent del catéter de liberación. El stent no debe retirarse y colocarse sobre otro catéter de balón para su expansión.

- No retirar el stent del catéter de liberación para intentar cortar/acortar el stent.

El catéter de liberación está indicado únicamente para el despliegue del stent.

No utilice el catéter de liberación para el tratamiento de la lesión ni para expandir otro stent.

- No utilice esponjas ni gasas durante la preparación del dispositivo antes de su inserción.

- Tenga cuidado cuando retire la vaina protectora para no dañar ni mover el stent montado.

- Evite la inmersión en fármacos. No lo exponga a disolventes orgánicos ni medios de contraste oleosos.

- Antes de insertar este dispositivo, limpie la sangre de la guía.

- Selección del tamaño adecuado teniendo en cuenta los resultados de las pruebas diagnósticas y la anatomía del vaso.



D) Precauciones en la colocación del TSUNAMI GOLD.

No expanda el TSUNAMI GOLD si no se ha colocado correctamente en el vaso.

- Si se tratan varias lesiones, el stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal al colocar el distal y reduce la probabilidad de desplazamiento.

- El avance de TSUNAMI GOLD a través de un stent implantado previamente puede causar el atrapamiento del SISTEMA DE EL STENT CORONARIO TSUNAMI GOLD en el Stent, y dar lugar a la deformación y descolocación de cualquiera de los dos. Todo esto puede causar daño en el vaso, tromboembolismo o necesidad de extracción quirúrgica de los fragmentos del stent.

- Cuando inserte y extraiga este dispositivo, abra la válvula hemostática. Además, no la cierre demasiado durante la expansión del balón.

- Utilizar un dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro para controlar la precisión requerida. El balón puede romperse si ocurre un exceso de inflado debido a una determinación inadecuada de la presión del balón.

- Use sólo los medios de inflado adecuados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo, ya que podría provocar una expansión no uniforme y dificultar el despliegue del stent.

- Después de conectar el dispositivo de dilatación a la conexión de dilatación del balón, no aplique presión positiva ni negativa porque el stent se puede mover.

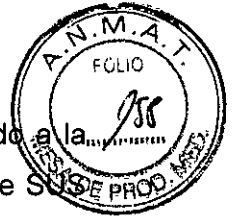
- El balón se debe inflar cuidadosamente con fluoroscopia de alta resolución, y se debe verificar la presión durante el inflado del balón. Si el balón no se infla, no fuerce la entrada de aire porque puede dificultar el desinflado.

- No recolocque un stent parcialmente dilatado porque puede dañar el vaso y provocar una complicación.

E) Precauciones Post-Implante

- El stent no puede retirarse después de su implantación.

- No se debe realizar una RM hasta que el stent implantado esté totalmente recubierto de células endoteliales. En general para los stents metálicos no recubiertos se ha encontrado que la lesión tratada con un stent tarda normalmente 4 semanas o más en quedar recubierta por células endoteliales.



- Se ha encontrado un aumento de temperatura menor de 2,0 °C debido a la RM en stents implantados únicos o múltiples hechos de acero inoxidable 316L, aunque actualmente hay poca información para ofrecer una recomendación específica sobre el aumento de temperatura.
- La calidad de la RM puede disminuir si el área de interés de la RM se superpone con la posición en la que está colocado el stent o si está relativamente próxima a la misma.
- Según el conocimiento general de los stents, la intensidad del campo magnético no debe ser mayor de 3,0 Tesla, la tasa de absorción específica (SAR) corporal media no debe ser mayor de 2,0 W/kg y la duración del estudio no debe ser mayor de 15 minutos cuando se realice la RM. Incluso en las condiciones ya mencionadas, la RM se debe realizar con cuidado y teniendo en consideración la posibilidad de una alteración.

Efectos no deseados:

Las posibles reacciones adversas que pudiesen resultar de este procedimiento pueden ser:

- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Arritmias
- Oclusión coronaria total
- Rutura de bypass
- Trombosis u oclusión del stent
- Muerte
- Fiebre
- Formación de fistulas
- Hemorragias
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en la región de acceso vascular
- Infarto del miocardio
- Angina de pecho prolongada
- Pseudoaneurisma
- Reacciones por antiplaquetarias (antitrombóticos) y medios de contraste
- Falla renal
- Estrechamiento de los vasos repetido
- Infarto

9588



- Necesidad de realizar con urgencia bypass de las arterias coronarias (CABG)
- Colocación del stent fuera de la zona planeada
- Espasmos vasculares
- Cierre vascular
- Perforación vascular
- Migración del stent.

➤ **Contraindicaciones:**

- Pacientes con una contraindicación para la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulación
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia
- Pacientes con alergia comprobada al acero inoxidable 316L y al oro
- Mujeres embarazadas o que sospechen estarlo
- Pacientes con cardiopatía congénita, grave trastorno valvular o enfermedad miocárdica
- Pacientes con deterioro de la función ventricular izquierda
- Pacientes que sean más adecuados para injerto de derivación arterial coronaria (IDAC)

3.6 - RIESGOS DE INTERFERENCIA:

Para evitar la deformación o desplazamiento de un stent recientemente implantado debe tenerse extremo cuidado al pasar a través del mismo con cualquier otro instrumento como ser: sistema introductor, otro stent, balón, catéter intravascular de ultrasonido, alambre guía coronario, etc.

No realizar RNM en pacientes luego de la implantación de stent hasta que los mismos estén completamente recubiertos de endotelio (8 semanas), para minimizar un potencial desplazamiento. El stent puede provocar efectos en RNM debido a la distorsión del campo magnético.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

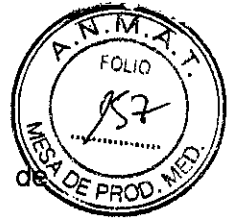
No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto está diseñado para ser utilizado una sola vez.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDUR
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

9588



El método de esterilización del **TSUNAMI GOLD** es a través de Óxido de Etileno.

3.8- REUTILIZACIÓN

El presente producto médico **NO** es reutilizable.

3.9- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN DE STENT:

Lavado de la luz del alambre guía: Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y lavar a la luz del alambre guía. **ATENCIÓN:** Evitar cualquier manipulación del stent durante el lavado ya que puede causar el desplazamiento del stent sujeto al balón.

Preparación del sistema introductor: Prepare el acceso vascular según la práctica habitual.

predilate la lesión con un catéter de angioplastia coronaria percutánea

Retire el catéter de angioplastia coronaria percutánea.

Abra la válvula hemostática giratoria del catéter guía lo máximo posible.

Cargue en sentido retrógrado el sistema de implante hacia la porción proximal de la guía, mientras mantiene la misma posicionando la lesión.

Procedimiento de despliegue: Confirme la posición correcta del stent en la lesión a intervenir.

Confirme a expansión adecuada del stent mediante una inyección angiográfica a través de la guía de catéter.

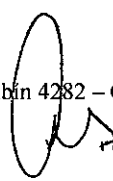
Procedimiento de extracción: Asegúrese que el balón este completamente desinflado.

Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

ATENCION: Si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o al extraer el sistema de implante, Tiene que extraer todo el sistema.

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SECCION GERENTE~~

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA- Tel/Fax 4545-3393


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000702-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9588** , y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., 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: Stent coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el flujo sanguíneo en pacientes con lesiones estenóticas de arterias coronarias con un diámetro de referencia del vaso de entre 2.0 mm y 4.0 y una longitud de hasta 27 mm.

Modelo/s: CS-RA2030EW CS-RA3735FW CS-RA2720FWG CS-RA4040FWG
CS-RA4040GWW CS-RA2035EW CS-RA3740FW CS-RA2723FWG CS-RA3010G
CS-RA3510HWG CS-RA2040EW CS-RA4010FW CS-RA2725FWG CS-RA3015GWW
CS-RA3515HWG CS-RA2210EW CS-RA4015FW CS-RA2728FWG CS-RA3020GWW

E
A

CS-RA3520HWG CS-RA2215EW CS-RA4020FW CS-RA2730FWG CS-RA3025GWG
CS-RA3525HWG CS-RA2220EW CS-RA4025FW CS-RA2735FWG CS-RA3030GWG
CS-RA3530HWG CS-RA2225EW CS-RA4030FW CS-RA2740FWG CS-RA3035GWG
CS-RA3535HWG CS-RA2230EW CS-RA4035FW CS-RA3008FWG CS-RA3040GWG
CS-RA3540HWG CS-RA2235EW CS-RA4040FW CS-RA3010FWG CS-RA3210GWG
CS-RA3710HWG CS-RA2240EW CS-RA2008EWG CS-RA3013FWG
CS-RA3215GWG CS-RA3715HWG CS-RA2510FW CS-RA2010EWG
CS-RA3015FWG CS-RA3220GWG CS-RA3720HWG CS-RA2515FW
CS-RA2013EWG CS-RA3018FWG CS-RA3225GWG CS-RA3725HWG
CS-RA2520FW CS-RA2015EWG CS-RA3020FWG CS-RA3230GWG
CS-RA3730HWG CS-RA2525FW CS-RA2018EWG CS-RA3023FWG
CS-RA3235GWG CS-RA3735HWG CS-RA2530FW CS-RA2020EWG
CS-RA3025FWG CS-RA3240GWG CS-RA3740HWG CS-RA2535FW
CS-RA2023EWG CS-RA3028FWG CS-RA3508GWG CS-RA4010HWG
CS-RA2540FW CS-RA2025EWG CS-RA3030FWG CS-RA3510GWG
CS-RA4015HWG CS-RA2710FW CS-RA2028EWG CS-RA3035FWG
CS-RA3513GWG CS-RA4020HWG CS-RA2715FW CS-RA2030EWG
CS-RA3040FWG CS-RA3515GWG CS-RA4025HWG CS-RA2720FW
CS-RA2035EWG CS-RA3208FWG CS-RA3518GWG CS-RA4030HWG
CS-RA2725FW CS-RA2040EWG CS-RA3210FWG CS-RA3520GWG
CS-RA4035HWG CS-RA2730FW CS-RA2208EWG CS-RA3213FWG
CS-RA3523GWG CS-RA4040HWG CS-RA2735FW CS-RA2210EWG
CS-RA3215FWG CS-RA3525GWG CS-RA2740FW CS-RA2213EWG

5
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CS-RA3218FWG	CS-RA3528GWG	CS-RA3010FW	CS-RA2215EWG
CS-RA3220FWG	CS-RA3530GWG	CS-RA3015FW	CS-RA2218EWG
CS-RA3225FWG	CS-RA3535GWG	CS-RA3020FW	CS-RA2220EWG
CS-RA3228FWG	CS-RA3540GWG	CS-RA3025FW	CS-RA2223EWG
CS-RA3230FWG	CS-RA3708GWG	CS-RA3030FW	CS-RA2225EWG
CS-RA3235FWG	CS-RA3710GWG	CS-RA3035FW	CS-RA2228EWG
CS-RA3240FWG	CS-RA3713GWG	CS-RA3040FW	CS-RA2230EWG
CS-RA3510FWG	CS-RA3715GWG	CS-RA3210FW	CS-RA2235EWG
CS-RA3515FWG	CS-RA3718GWG	CS-RA3215FW	CS-RA2240EWG
CS-RA3520FWG	CS-RA3720GWG	CS-RA3220FW	CS-RA2508FWG
CS-RA3525FWG	CS-RA3723GWG	CS-RA3225FW	CS-RA2510FWG
CS-RA3530FWG	CS-RA3725GWG	CS-RA3230FW	CS-RA2513FWG
CS-RA3535FWG	CS-RA3728GWG	CS-RA3235FW	CS-RA2515FWG
CS-RA3540FWG	CS-RA3730GWG	CS-RA3240FW	CS-RA2518FWG
CS-RA3710FWG	CS-RA3735GWG	CS-RA3510FW	CS-RA2520FWG
CS-RA3715FWG	CS-RA3740GWG	CS-RA3515FW	CS-RA2523FWG
CS-RA3720FWG	CS-RA4008GWG	CS-RA3520FW	CS-RA2525FWG
CS-RA3725FWG	CS-RA4010GWG	CS-RA3525FW	CS-RA2528FWG
CS-RA3730FWG	CS-RA4013GWG	CS-RA3530FW	CS-RA2530FWG
CS-RA3735FWG	CS-RA4015GWG	CS-RA3535FW	CS-RA2535FWG
CS-RA3740FWG	CS-RA4018GWG	CS-RA3540FW	CS-RA2540FWG
CS-RA4010FWG	CS-RA4020GWG	CS-RA3710FW	CS-RA2708FWG

E
A

CS-RA4015FWG | CS-RA4023GWW CS-RA2010EW CS-RA3715FW
CS-RA2710FWG | CS-RA4020FWG CS-RA4025GWW CS-RA2015EW
CS-RA3720FW CS-RA2713FWG CS-RA4025FWG CS-RA4028GWW CS-RA2020EW
CS-RA3725FW CS-RA2715FWG CS-RA4030FWG CS-RA4030GWW CS-RA2025EW
CS-RA3730FW CS-RA2718FWG CS-RA4035FWG CS-RA4035GWW

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante 1: ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION y Fabricante 2: TERUMO CORPORATION.

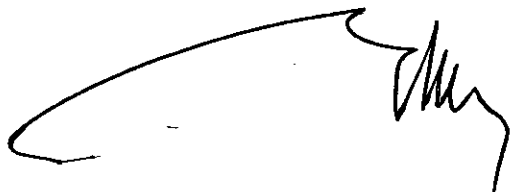
Lugar/es de elaboración: Fabricante 1: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, JAPON.

Fabricante 2: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japon.

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 AGO. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 5 8 8



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.