



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002301-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002301-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc., 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 Kanghui, nombre descriptivo Sistema de placas para hueso Variloc Vital y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-63113720-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-430”, 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. Inscríbese 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 placas para hueso Variloc Vital

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

13-050 Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis del tobillo, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

Modelos:

Implantes no estériles

24257109 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22

24257110 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22

24257206 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257207 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257208 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

26006102 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006103 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006104 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006105 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006106 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006107 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006202 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25

26006203 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25

26006204 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26006205 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26006206 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26006207 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26007003 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36

26007005 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China

Expediente N° 1-0047-3110-002301-21-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.31 23:36:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 23:36:57 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas para hueso Variloc Vital

Implantes



Según corresponda



Fabricante



Código de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-430

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Sistema de placas para hueso Variloc Vital

Implantes no estériles

Modelos: Según corresponda



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-430

Sistema de placas para hueso Variloc Vital

INTRODUCCIÓN GENERAL

El uso de placas óseas suministra al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y en general ayuda en el manejo de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes se pretenden como guías para la curación normal y no se pretenden para remplazar la estructura corporal normal o soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación incompleta del hueso. La curación de unión retardada o de no unión en presencia de soporte de carga o de peso podría eventualmente hacer que el implante se rompa debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a estrés repetido en el uso lo que puede dar lugar a la fatiga del metal

MATERIALES

Aleación de titanio: Ti6Al4V en conformidad con la norma ISO 5832-3

Titanio: Titanio CP, Grado 2 ó 3, en conformidad con la norma ISO 5832-2

NOTA: No utilizar una combinación de implantes de titanio y acero inoxidable, de lo contrario se produciría la posible reacción galvánica y la resistencia a la corrosión del implante podría deteriorarse. Ésta acelera la ruptura de los implantes por fatiga, lo que causa daño secundario a los pacientes.

USO PRETENDIDO:

Las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis del tobillo, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar para tratar fracturas conminutas severas en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijar o mantener adecuadamente una posición reducida.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.
- No utilizar en presencia de una infección documentada.
- No utilizar en presencia de osteopenia severa y/u osteoporosis, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición del hueso tipo tumor que pueda comprometer la fijación.
- No utilizar para la fijación de fracturas o defectos del esternón o de la columna.

- No utilizar en ninguna localización anatómica en la que el dispositivo interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otra estructura vital.
- No utilizar en pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio del implante.
- No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.
- No utilizar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa final o cualquier otra enfermedad inexplicable.

NOTAS IMPORTANTES: Debido a las limitaciones en el diseño y tamaño de la placa ósea y las propiedades mecánicas inherentes de los materiales metálicos utilizados, las placas metálicas pueden estar sujetas a fatiga, flexión y ruptura. Se debería advertir al paciente que estos dispositivos de fijación interna temporal no tienen las características de resistencia, elasticidad y durabilidad del hueso sano. Factores importantes que contribuyen a la falla del implante son:

• PESO Y ACTIVIDAD DEL PACIENTE

El riesgo de falla del implante se hace más pronunciado a medida que aumenta el peso y el nivel de actividad del paciente, los cuales añaden un estrés adicional en el dispositivo metálico de fijación interna. Si el paciente necesita soportar la carga de peso local, debería advertírsele que el peso y el movimiento muscular podría causar la flexión o ruptura de los implantes. Para los pacientes que son demasiado activos o débiles o tienen enfermedad mental, es muy difícil lograr una buena reducción debido a la incapacidad de utilizar herramientas como bastón para soportar el peso.

• NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS

Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.

• CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA

La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulancia y el nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

• TAMAÑO DEL IMPLANTE

Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS**• LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.**

La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).

Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocanterica o una fractura subtrocanterica inestables.

Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.

Se debería dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de la unión ósea firme, se debería advertir al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones, que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o de la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente que no puede utilizar adecuadamente el dispositivo de soporte de peso, como muletas, puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

Bajo ninguna circunstancia los dispositivos temporales de fijación interna deberían flexionarse bruscamente, flexionarse en sentido contrario, flexionarse en un agujero de tornillo, ranurarse o rasguñarse. Cuando la configuración del hueso no pueda ajustarse con

un dispositivo temporal de fijación interna disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se utilice con mucho cuidado para evitar ranuras o rasguños en la superficie del dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección del tamaño apropiado y la colocación del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales de fijación interna.

Si se utilizan tornillos metálicos, alambres, bandas u otros dispositivos metálicos junto con una placa, todos estos dispositivos deben fabricarse a partir de un metal similar que no cause corrosión galvánica u otra reacción metálica.

- **EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LAS PLACAS ÓSEAS NUNCA DEBE REUTILIZARSE.**

Las placas óseas están diseñadas para estabilizar el sitio de la fractura durante el proceso de curación normal. Después de que se produce la curación, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deberían retirarse. En la mayoría de los casos, se indica el retiro porque estos implantes no se pretenden para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones:

- Corrosión con reacciones tisulares o dolor localizados;
- Migración que daña los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones;
- Ruptura que podría hacer que el proceso de retiro sea poco práctico o difícil;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales que pueden ocurrir debido a la presencia del dispositivo;
- Posible aumento del riesgo de infección, y
- Pérdida de hueso debido a osteopenia.

Debería informarse y advertirse al paciente sobre las posibles complicaciones de no retirar el dispositivo.

Cualquier decisión de retirar el dispositivo debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debería seguirse por un manejo postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.

- **COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA**

La combinación inadecuada de componentes del implante puede tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Existe corrosión potencial de

cualquier implante de metal o de aleación en el cuerpo humano, y el contacto con un metal diferente aceleraría este proceso de corrosión, lo que podría llevar a una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados de los implantes al sistema corporal. Todos los dispositivos de fijación interna, tales como tornillos y placas, que están en contacto físico con otros elementos metálicos, deben ser fabricados a partir de metales similares o materiales metalúrgicamente compatibles, ya que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto. La compañía Kanghui no asume ninguna responsabilidad en cuanto a la función de nuestros productos en el caso de que se utilicen junto con componentes de otras marcas.

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Durante el tiempo de implante de los dispositivos, no se recomiendan exámenes por MRI.
- ALMACENAMIENTO: Los implantes deberían ser almacenados en interiores con humedad relativa no superior al 80 %, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Para el producto no estéril, antes del uso del producto, éste debería limpiarse y esterilizarse.
- Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
- Los productos deberían esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos

PRECAUCIÓN: Este producto está restringido a la venta por parte de, o por orden de, un cirujano u ortopedista con licencia.



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-Medtronic Latin America Inc.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 18:02:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 18:02:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002301-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-002301-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., 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 placas para hueso Variloc Vital

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

13-050 Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis del tobillo, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

Modelos:

Implantes no estériles

24257109 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22

24257110 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22

24257206 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257207 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257208 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23
26006102 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006103 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006104 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006105 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006106 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006107 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26
26006202 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25
26006203 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25
26006204 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
26006205 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
26006206 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
26006207 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25
26007003 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36
26007005 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-430, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002301-21-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.31 23:18:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 23:18:50 -03:00