



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1842-373

Nombre Descriptivo del producto:

Fresas, hojas y tubos de irrigación descartables para piezas de mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-450 Sierras, para Huesos, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medtronic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Código Descripción

Fabricante 1 y 2

1883080EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.0 mm x 13 cm

1883480EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut. 3.4 mm x 13 cm

1884006EM Rotatable Fusion Blade, RAD 40

1884012EM Rotatable Fusion Blade RAD 12

1884080EM Rotatable Fusion Blade, Tricut, 13 cm

1884380EM Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 4.3 mm x 13 cm

Fabricante 1 y 3

1882040 CUCHILLA DE cornete INFERIOR 2MM  
1882904 TRICUT, CUCHILLA  
1882923 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM  
1882925 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 18CM  
1882940 CUCHILLA DE CORNETE INFERIOR  
1883504 TRICUT CUCHILLA 3.5MM  
1883507 RAD 40 CUCHILLA PEDIÁTRICA 3.5MM  
1883516 RAD 60 CUCHILLA PEDIÁTRICA 3.5MM  
1883517 RAD 120 CUCHILLA SINUS MAXILAR CURVADA 3.5MM  
1883523 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM  
1883524 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 27.5CM  
1883525 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 18CM  
1884004 TRICUT CUCHILLA  
1884006 RAD 40 CUCHILLA SINUS CURVADA  
1884008 RADenoid CUCHILLA pequeña  
1884012 RAD 12 CUCHILLA SINUS CURVADA  
1884016 RAD 60 X-TREME CUCHILLA  
1884023 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM  
1884030 TRICUT CUCHILLA PUNTA ANGULADA 22.5CM  
1884031 TRICUT CUCHILLA PUNTA ANGULADA 27.5CM  
1884507 RADENOID CUCHILLA P/ADULTOS  
1895522 Tubo IRRIGADOR STRAIGHSHOT A XPS  
3318503 Irrigation tubing sterile  
3318506 high speed drill coolant tubing  
1882040HR CUCHILLA DE cornete INFERIOR 2MM  
1882569HS FRESA DIAMANTE CURVADA DCR PARA ALTA VELOCIDAD  
1882904HRE TRICUT, CUCHILLA 2.9MM  
1882923HRE SKIMMER CUCHILLA  
1882925HRE SKIMMER CUCHILLA  
1882940HR CUCHILLA DE CORNETE INFERIOR  
1883212HS FRESA CURVADA PARA SEPTOPLASTIA PARA ALTA VELOCIDAD  
1883504HR TRICUT CUCHILLA  
1883519HR RAD 90 CUCHILLA 3.5MM  
1883672HS FRESA DIAMANTE CÓNICA PARA ALTA VELOCIDAD  
1884002HRE CUCHILLA DENTADA  
1884004HR TRICUT CUCHILLA  
1884006HR RAD 40 CUCHILLA  
1884008TA POWERED T & A (tonsilectomia y adenodectomia) set  
1884012HR RAD 12 CUCHILLA  
1884016HR RAD 60 X-TREME© CUCHILLA  
1884035HRE TRICUT CUCHILLA BRONQUIAL PUNTA ANGULADA  
1884068HS FRESA CURVADA DCR PARA ALTA VELOCIDAD  
1884080HR TRICUT CUCHILLA  
1885061HS FRESA DIAMANTE REDONDA PARA ALTA VELOCIDAD

Fabricante 1

1882900 BROCA, 2 MM  
1882900 BROCA, 2 MM  
1882916 RAD 60 SINUS CUCHILLA, 2.9MM  
1882960 FRESA REDONDA pequeña  
1882969 FRESA CURVADA DIAMANTE DCR

1883514 RAD 12 CUCHILLA SINUS CURVADA  
1884013 CUCHILLA MOTORIZADA PARA TONSILECTOMÍA  
1884020 TRICUT CUCHILLA LARÍNGEA, 22.5 CM  
1884024 SKIMMER CUCHILLA PUNTA ANGULADA, 27.5 CM  
1884032 CUCHILLA PARA TRÁQUEA, 37 CM  
1884033 CUCHILLA PARA TRÁQUEA, PUNTA ANGULADA, 37 CM  
1884501 BROCA TREPANACIÓN MAXILAR, 5.0 MM  
1884501 BROCA TREPANACIÓN MAXILAR, 5.0 MM  
3318603 EQUIPO DE IRRIGACIÓN Y PROTECCIÓN PARA FRESA DESCARTABLE CON CONTROL REMOTO INTELLIFLOW  
3318606 VISAQ COLLANT TUBING W/ CASSETTE  
31310584 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31311071 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31311075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31311084 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31311570 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31311575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31311583 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31312070 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31312075 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31312080 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31312569 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31312575 MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31312579 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31313079 MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
1882902HRE CUCHILLA SERRADA, 2.9MM  
1882905HRE SILVER BULLET CUCHILLA, 2.9MM  
1882924HRE SKIMMER CUCHILLA  
1882936E CUCHILLA DENTADA, PUNTA ANGULADA  
1882937E CUCHILLA DENTADA, PUNTA ANGULADA  
1882979HRE SKIMMER CUCHILLA  
1882979HRE SKIMMER CUCHILLA  
1882979HRE SKIMMER CUCHILLA  
1883040BLC FRESA, CORTE BULLET, 30K  
1883040BLD FRESA, CORTE BULLET, 30K  
1883040BRC RAD, FRESA FINNESSE FRONTAL DE ALTA VELOCIDAD, 30K  
1883070BLC FRESA, CORTE BULLET, 30K  
1883070BLD FRESA, CORTE BULLET, 30K  
1883070HS FRESA FINNESSE FRONTAL RAD DE ALTA VELOCIDAD  
1883080HRE QUADCUT CUCHILLA  
1883212HSE FRESA PARA SEPTOPLASTIA DE ALTA VELOCIDAD  
1883262HS FRESA REDONDA DE ALTA VELOCIDAD  
1883264HS FRESA OVALADA DE ALTA VELOCIDAD  
1883274HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD  
1883277HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD  
1883480HRE QUADCUT CUCHILLA  
1883502HRE CUCHILLA DENTADA, 3.5 MM  
1883506HRE RAD 40 CUCHILLA, 3.5 MM  
1883512HRE RAD 12 CUCHILLA, 3.5 MM  
1883516HRE RAD 60 CUCHILLA, 3.5 MM  
1883655BRC RAD 55 FRESA CURVADA DE ALTA VELOCIDAD, 30K

1883670HS RAD 55 FRESA CURVADA DE ALTA VELOCIDAD  
1883673HS FRESA ATRESIA CHOANAL DIAMANTE CÓNICA DE ALTA VELOCIDAD  
1884005HRE SILVER BULLET CUCHILLA, 4 MM  
1884015RTD FRESIA ATRESIA CHOANAL DIAMANTE CÓNICA, 30K  
1884030HRE TRICUT CUCHILLA PARA VÍAS RESPIRATORIAS, PUNTA ANGULADA  
1884031HRE TRICUT CUCHILLA PARA VÍAS RESPIRATORIAS, PUNTA ANGULADA  
1884033HRE TRICUT CUCHILLA PARA VÍAS RESPIRATORIAS, PUNTA ANGULADA  
1884040RTC Broca invertida de corte cónico, 30K  
1884070RTC Broca invertida de corte cónico, 30K  
1884070RTD FRESA DIAMANTE CÓNICA DE LATA VELOCIDAD, 30K  
1884075HSE FRESA DE CORTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD  
1884380HR QUADCUT CUCHILLA  
1884380HRE QUADCUT CUCHILLA  
1884560HS FRESA REDONDA DE ALTA VELOCIDAD  
1884562HS ROUTER AGGRESSIVE DE ALTA VELOCIDAD  
1885076HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD  
1885078HSE FRESA DIAMANTE CURVADA DE ALTA VELOCIDAD  
31151098E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
31151598E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
31152090E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
31153090E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
31154090E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
311710115E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
311715115E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
311720115E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
311730115E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
311740115E VISAO fresa de corte DE ACERO acanalada CURVADA  
31180598E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31180698E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31181098E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31181598E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31182090E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31183090E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31184090E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
311910115E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
311920115E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
311930115E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
311940115E VISAO FRESA DE DIAMANTE FINA CURVADA  
31202090E VISAO FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA  
31203090E VISAO FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA  
31204090E VISAO FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA  
312120115E VISAO FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA  
312130115E VISAO FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA  
312140115E VISAO FRESA DE DIAMANTE GRUESA CURVADA  
31312565UE MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31313065UE MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31313069U MEDTRONIC ENT INDIGO fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31313075UE MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31313565UE MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31313568U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31313575UE MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA

31314065U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31314068U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31314075UE MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, REDONDA  
31315059U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31315066U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31316058U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31316063U BUR 31316063U ULTRA 5PK 6MM LONG LENGTH  
31317057U MEDTRONIC ENT fresa de corte DE ACERO, ULTRA REDONDA  
31317062U BUR 31317062U ULTRA 5PK 7MM LONG LENGTH

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están indicados para la incisión o corte, extracción, perforado y serrado de tejido blando, duro o hueso en intervenciones quirúrgicas de cabeza y cuello y de otorrinolaringología (otológicas, neurológicas, neurotológicas, sinusales, rinológicas, nasofaríngeas o laríngeas); orales o maxilofaciales, así como en procedimientos plásticos, reconstructivos o estéticos.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses:

1884013

24 meses:

1883080EM, 1883480EM, 1884006EM, 1884012EM, 1884080EM, 1884380EM, 1883040BLC, 1883040BLD, 1883040BRC, 1883070BLC, 1883070BLD, 1883655BRC, 1884015RTD, 1884040RTC, 1884070RTC y 1884070RTD

48 meses:

1883080EM, 1882923, 1882925, 1883517, 1882040HR, 1882569HS, 1882904HRE, 1882923HRE, 1882925HRE, 1882940HR, 1883504HR, 1883519HR, 1884002HRE, 1884004HR, 1884006HR, 1884008TA, 1884012HR, 1884016HR, 1884035HRE, 1884080HR, 1882916, 1884033, 3318603, 3318606, 31310584, 31311071, 31311075, 31311084, 31311570, 31311575, 31311583, 31312070, 31312075, 31312080, 31312569, 31312575, 31312579, 31313079, 1882902HRE, 1882905HRE, 1882924HRE, 1882936E, 1882937E, 1882979HRE, 1882979HRE, 1882979HRE, 1883080HRE, 1883212HSE, 1883274HSE, 1883277HSE, 1883480HRE, 1883502HRE, 1883506HRE, 1883512HRE, 1883516HRE, 1884005HRE, 1884030HRE, 1884031HRE, 1884033HRE, 1884075HSE, 1884380HR, 1884380HRE, 1885076HSE, 1885078HSE, 31151098E, 31151598E, 31152090E, 31153090E, 31154090E, 311710115E, 311715115E, 311720115E, 311730115E, 311740115E, 31180598E, 31180698E, 31181098E, 31181598E, 31182090E, 31183090E, 31184090E, 311910115E, 311920115E, 311930115E, 311940115E, 31202090E, 31203090E, 31204090E, 312120115E, 312130115E, 312140115E, 31312565UE, 31313065UE, 31313069U, 31313075UE, 31313565UE, 31313568U, 31313575UE, 31314065U, 31314068U, 31314075UE, 31315059U, 31315066U, 31316058U, 31316063U, 31317057U y 31317062U

96 meses:

1883080EM, 1882040, 1882904, 1882940, 1883504, 1883507, 1883516, 1883523, 1883524, 1883525, 1884004, 1884006, 1884008, 1884012, 1884016, 1884023, 1884030, 1884031,

1884507, 1895522, 3318503, 3318506, 1883212HS, 1883672HS, 1884068HS, 1885061HS, 1882900, 1882900, 1882960, 1882969, 1883514, 1884020, 1884024, 1884032, 1884501, 1883070HS, 1883262HS, 1883264HS, 1883670HS, 1883673HS, 1884560HS, 1884562HS.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por radiación gamma:

31151598E , 31151098E , 31154090E , 311740115E , 31153090E , 311730115E , 31152090E , 311720115E , 311715115E , 311710115E , 31181598E , 31181098E , 31180698E , 31180598E , 31184090E , 311940115E , 31183090E , 311930115E , 31182090E , 311920115E , 311910115E , 31204090E , 312140115E , 31203090E , 312130115E , 31202090E , 312120115E , 31313079 , 31312579 , 31312080 , 31311583 , 31311084 y 31310584.

Todos los demás códigos se entregan esterilizados por EtO

Forma de presentación:

Todos los productos disponibles en envase de 1,3 o 5 unidades, con o sin tubos de irrigación, según corresponda.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1

MEDTRONIC XOMED, INC.

Fabricante 2

MEDTRONIC NAVIGATION, INC,

Fabricante 3

MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1

6743 SOUTHPOINT DR. NORTH

JAX, FL USA 32216

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 2

826 COAL CREEK CIR.

LOUISVILLE, CO USA 80027

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 3

4620 NORTH BEACH ST.

FORT WORTH TX USA 76137

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado ISO 15223-1 EN 1041- 2008 + A1:2013	N/A	N/A
2 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Usabilidad IEC 62366 - 2015	N/A	N/A
3 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2	N/A	N/A
4	N/A	N/A

Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 Usabilidad IEC 62366 - 2015		
5 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012	N/A	N/A
6 Gestión de Riesgo EN ISO 14971 - 2012 6a Sistemas de Calidad EN ISO 13485 - 2012	N/A	N/A
7 7.1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 7.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 7.3 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 7.4	N/A	N/A

<p>N/A 7.5 N/A 7.6 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012</p>		
<p>8 8.1 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 Esterilización EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN ISO 11137-1- 2015,2,3 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1- 2010 8.2 N/A 8.3 Esterilización EN ISO 11137-1- 2015,2,3 EN ISO 11135 - 2014 EN ISO 17664 - 2004 EN 556-1- 2001 Envasado EN ISO 11607-1 -2010 + A1:2014,2 8.4 Esterilización EN ISO 11137-1- 2015 EN ISO 11137-2 - 2015 EN 556-1- 2001 8.5 Sistemas de calidad EN ISO 13485 - 2012 Condiciones ambientales EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8.6 Gestión de Riesgo EN ISO 14971 - 2012 Esterilización ISO 17664-1 ISO 14937 ISO 11135 EN 556-1- 2001 Verificación del Diseño</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

EN 50581 8.7 N/A		
9 9.1 Sistema de calidad EN ISO 13485 - 2012 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 9.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 Etiquetado EN 1041- 2008 + A1:2013 ISO 15223-1 9.3 N/A	N/A	N/A
10 N/A	N/A	N/A
11 N/A	N/A	N/A
12 12.1 N/A 12.1a N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 12.7.1 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 12.7.2 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012 12.7.3 N/A 12.7.4 Gestión de riesgo EN ISO 14971 - 2012	N/A	N/A

12.7.5		
N/A		
12.8		
12.8.1		
N/A		
12.8.2		
Etiquetado		
EN 1041- 2008 + A1:2013		
ISO 15223-1		
12.9		
Etiquetado		
EN 1041- 2008 + A1:2013		
ISO 15223-1		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.** bajo el número PM **1842-373**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002149-19-7