



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

DISPOSICIÓN N°

3644

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9434-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**3 6 4 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Renegade™ Hi-Flo™, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Kits para Cateterismo de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 175-176 y 178-182 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-346, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N°

**3 6 4 4**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9434-13-5

DISPOSICIÓN N°

jm .

**3 6 4 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 Nº ....**3...6...4...4**

Nombre descriptivo: Microcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564. Kits para Cateterismo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Renegade™ Hi-Flo™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para el uso vascular periférico. El microcatéter se puede alinear coaxialmente sobre una guía dirigible a fin de acceder a sistemas vasculares distales y tortuosos. Una vez realizado el acceso a la región subselectiva, se puede usar el microcatéter para infundir en los vasos de manera prolongada y selectiva de diagnóstico, embólicas o terapéuticas. Las sustancias de diagnóstico, embólicas o terapéuticas se deben usar de acuerdo con las especificaciones estipuladas por el fabricante.

Modelo(s):

Número de artículo/ código de producto	Descripción del producto
Microcatéter Renegade Hi-Flo	
M001182830/18-283	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 80/20
M001182840/18-284	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/10
M001182850/18-285	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/20
M001182860/18-286	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/10
M001182870/18-287	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/20
M001182880/18-288	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/10
M001182890/18-289	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/20



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

M001182900/18-290	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 150/10
M001182910/18-291	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 150/20
Kit de microcatéter Renegade Hi-Flo	
M001182980/18-298	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/10
M001182990/18-299	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/20
M001183000/18-300	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/10
M001183010/18-301	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/20
M001183020/18-302	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/10
M001183030/18-303	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/20

Forma de presentación: Unitario.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar de elaboración: Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda.

Expediente N° 1-47-9434-13-5

DISPOSICIÓN N° 3644

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



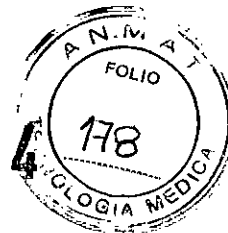
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

*8*  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....3644.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Renegade™ Hi Flo**

3644

**Microcatéter y kit de microcatéter**

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Uso periférico solamente (símbolo)

Diámetro interno del microcatéter 0.027in (0.69mm) (símbolo).

Diámetro interno mínimo del catéter guía 1.10mm (0.042in) (símbolo).

Presión máxima 5520 kPa (800psi) (Símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**

Business and Technology Park – Model Farm Road-Cork-Irlanda

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-346**

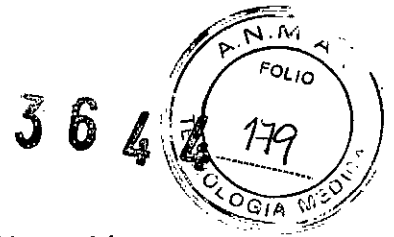
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Advertencias**

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- La presión de infusión con este microcatéter no debe ser mayor de 5520 kPa (800 psi). Una presión de infusión mayor que este valor máximo puede ocasionar la ruptura del microcatéter, lo que puede lesionar al paciente. Si se reduce la circulación a través del

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



microcatéter, no intente limpiar el lumen por infusión. La presión estática con este microcatéter no debe ser mayor de 2070 kPa (300 psi). Una presión estática mayor que este valor máximo puede ocasionar la ruptura del microcatéter, lo que puede lesionar al paciente. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el microcatéter con uno nuevo antes de reanudar la infusión.

- El microcatéter Renegade y el kit de microcatéter Renegade no están indicados para usarse en la vasculatura coronaria o la neurovasculatura.

### **Precauciones**

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Antes de utilizar el catéter, compruebe que ni el envase esterilizado ni el producto hayan sufrido daños durante el transporte.
- Antes del procedimiento, examine cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- Antes de usarlo, verifique que el microcatéter no tenga pliegues ni acodamientos. Cualquier daño en el microcatéter puede disminuir el rendimiento del procedimiento.
- Tenga cuidado al manipular el microcatéter durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos así como de ruptura accidentales.
- Cuando el microcatéter esté introducido en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta correspondiente de la punta.
- Si siente resistencia, no deslice ni extraiga el dispositivo intravascular sin determinar antes la causa fluoroscópicamente. Mover el microcatéter o la guía si ofrecen resistencia puede ocasionar que se separe el microcatéter o la punta de la guía, que se dañe el microcatéter o la punta de la guía o que se perfora el vaso.
- La manipulación prolongada de la guía durante procedimientos muy largos y el uso de agentes embólicos puede hacer necesario el cambio de nuevos microcatéteres usados por microcatéteres nuevos.
- Debido a que el microcatéter puede hacerse avanzar en vasos subselectivos estrechos, asegúrese repetidas veces de que no se haya hecho avanzar el microcatéter demasiado lejos de forma que se obstaculice su extracción.
- Si se aprieta demasiado la válvula hemostática sobre el cuerpo del microcatéter, éste se puede dañar.

### **Contraindicaciones**

Ninguna conocida.

### **Episodios adversos**

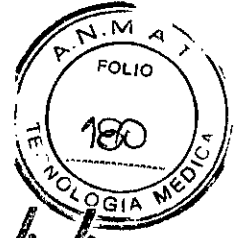
Los episodios adversos incluyen, entre otros:

- Traumatismo en el vaso
- Embolia
- Hemorragia/Hematoma

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.  
Apoderada





3644

- Vasoespasmo
- Infección
- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica

**Irrigación continua**

Para lograr un rendimiento óptimo, se recomienda mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre a) el catéter guía y el microcatéter Renegade HI-FLO y b) el microcatéter Renegade HI-FLO y cualquier dispositivo intraluminal. El flujo continuo ayuda a evitar la formación de cristales de contraste y/o trombos en el dispositivo intraluminal y dentro de los lúmenes del catéter guía y el microcatéter.

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1.

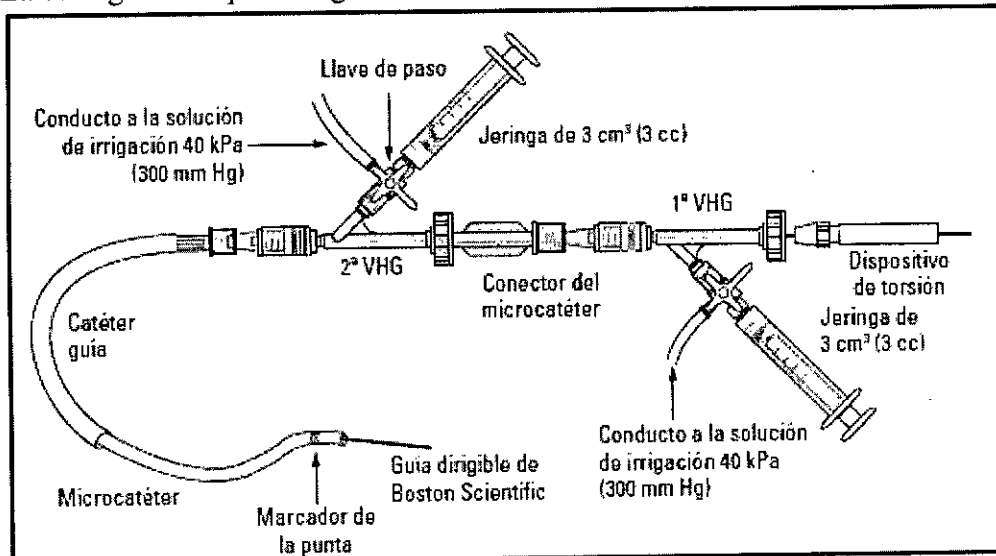


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

**Preparación para el uso**

**Microcatéter**

Antes de extraer el microcatéter del aro portador, irrigue dicho aro portador con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrófilo. El conector luer acoplado al aro portador puede facilitar la irrigación del mismo. Si resulta difícil sacar el producto del tubo portador, repita la inyección o colóquelo en un baño de solución salina heparinizada.

*[Handwritten signature]*

**Guidewire (para kit de microcatéter Renegade™ HI-FLO™ con guía)**

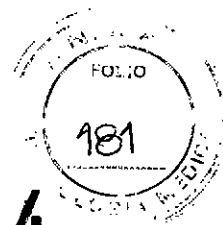
Antes de sacar la guía del aro portador, rocíe el aro con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repita la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades. Extraiga la guía con cuidado del aro portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.

**Instrucciones de uso**

1. Irrigue el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada y compruebe que no haya fugas.

MERCEDES COVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Anguillo  
 Boston Scientific Argentina S  
 Apoderada



3644


2. Retire el microcatéter con cuidado del aro portador y revise el catéter antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañado.
3. Retire la guía del aro portador con cuidado y revísela antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
4. Se recomienda utilizar el microcatéter Renegade HI-FLO con un catéter guía compatible con una guía de 0,96 mm (0,038 in) (con un diámetro interno mínimo de 1,1 mm [0,042 in]) y una vaina introductora. Si se utiliza una válvula hemostática giratoria (tipo Tuohy-Borst) conjuntamente con el catéter guía, proporcionará un cierre hermético a los líquidos alrededor del microcatéter.
5. Inserte con cuidado la punta de la guía en el microcatéter y haga avanzar la guía con cuidado de no dañar la punta. Si lo desea, utilice la herramienta de inserción de la guía suministrada para facilitar la introducción de la guía en los conectores de los catéteres o las válvulas hemostáticas.
6. Si lo desea, puede usar la guía con un dispositivo de torsión. Para utilizar dicho dispositivo, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apriete la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
7. Coloque el catéter guía adecuado mediante la técnica estándar. Puede conectarse una válvula hemostática giratoria al adaptador luer del catéter guía e irrigar continuamente el catéter guía con solución salina (resulta conveniente un envase a presión con este fin).
8. Introduzca el microcatéter y el conjunto de la guía por la válvula hemostática. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar el reflujo pero permitiendo al mismo tiempo algo de movimiento al microcatéter a través de la misma.
9. Haga avanzar la guía y el microcatéter hasta un sitio vascular seleccionado haciendo avanzar la guía y, a continuación, insertando el microcatéter por la guía.
10. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rote lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.
11. Para infundir, extraiga completamente la guía del microcatéter. Conecte al luer del múltiple del microcatéter una jeringa con la sustancia de infusión e infúndala según sea necesario.
12. Cuando no esté usando la guía durante el procedimiento, límpiela con solución salina heparinizada y guárdela en el aro portador en un baño de solución salina. La guía debe usarse para un solo paciente durante un solo procedimiento.

#### **Instrucciones de uso del mandril de moldeado por vapor**

Si se desea, se le puede dar forma a la punta del microcatéter usando el mandril de moldeado por vapor que se incluye.

1. Inserte el mandril en el lumen distal del microcatéter y dóblelo hasta conseguir la forma deseada.
2. Dé forma al catéter sujetando el conjunto de mandril/catéter a por lo menos 25,4 mm (1 in) de la fuente de vapor. No se recomienda moldear más de una vez.
3. Enfríe la punta en solución salina y retire el mandril.

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13128

  
Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S./  
Apoderada



3644

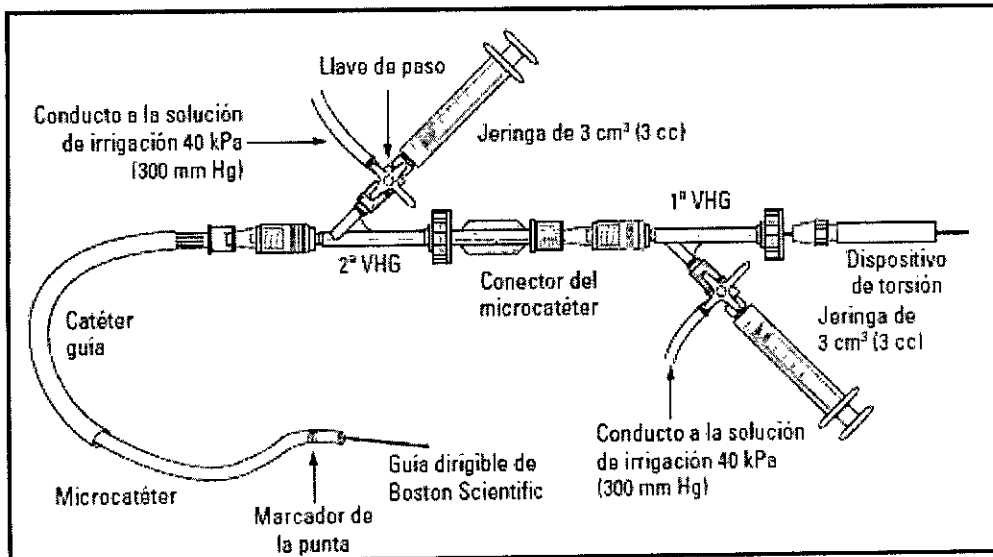


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

*[Handwritten signature]*  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*[Handwritten signature]*  
 Mila...  
 Boston Scientific Argentina S.A.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Renegade™ Hi Flo – BOSTON SCIENTIFIC



**Renegade™ Hi Flo**

**Microcatéter**

3644

Lote: XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Uso periférico solamente (símbolo)

Diámetro interno del microcatéter 0.027in (0.69mm) (símbolo).

Diámetro interno mínimo del catéter guía 1.10mm (0.042in) (símbolo).

Presión máxima 5520 kPa (800psi) (Símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**

Business and Technology Park – Model Farm Road-Cork-Irlanda

**Boston Scientific S.A.**

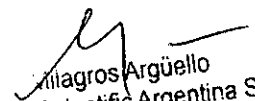
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

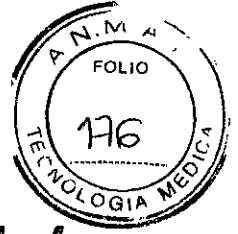
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-346**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Autorizada

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



3644

## Renegade™ Hi Flo

### Kit de Microcatéter

Lote: XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Uso periférico solamente (símbolo)

Diámetro interno del microcatéter 0.027in (0.69mm) (símbolo).

Diámetro interno mínimo del catéter guía 1.10mm (0.042in) (símbolo).

Presión máxima 5520 kPa (800psi) (Símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

#### **Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**

Business and Technology Park – Model Farm Road-Cork-Irlanda

#### **Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-346**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9434-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3644**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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: Microcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564. Kits para Cateterismo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Renegade™ Hi-Flo™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para el uso vascular periférico. El microcatéter se puede alinear coaxialmente sobre una guía dirigible a fin de acceder a sistemas vasculares distales y tortuosos. Una vez realizado el acceso a la región subselectiva, se puede usar el microcatéter para infundir en los vasos de manera prolongada y selectiva de diagnóstico, embólicas o terapéuticas. Las sustancias de diagnóstico, embólicas o terapéuticas se deben usar de acuerdo con las especificaciones estipuladas por el fabricante.

Modelo(s):

Número de artículo/ código de producto	Descripción del producto
Microcatéter Renegade Hi-Flo	
M001182830/18-283	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 80/20
M001182840/18-284	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/10

M001182850/18-285	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/20
M001182860/18-286	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/10
M001182870/18-287	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/20
M001182880/18-288	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/10
M001182890/18-289	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/20
M001182900/18-290	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 150/10
M001182910/18-291	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 150/20
Kit de microcatéter Renegade Hi-Flo	
M001182980/18-298	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/10
M001182990/18-299	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 105/20
M001183000/18-300	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/10
M001183010/18-301	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 115/20
M001183020/18-302	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/10
M001183030/18-303	Microcatéter Renegade Hi-Flo (1) 135/20

Forma de presentación: Unitario.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

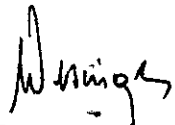
Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

Lugar de elaboración: Business and Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-346, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 JUN. 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3644**



  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.