



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 6 5

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-866-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº

3965

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Excelsior™ SL-10™, nombre descriptivo Microcateter Para Embolización Endovascular y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 4 y 5-9 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-594-515, 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. Inscríbese 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 9 6 5

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° 1-47-866-14-2

DISPOSICIÓN N°

jm

3 9 6 5

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 N°3965

Nombre descriptivo: Microcateter Para Embolización Endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Excelsior™ SL-10™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los Microcatéteres Excelsior™ SL-10 tienen por objetivo ayudar en el suministro de agentes de diagnóstico, tales como medios de contraste y agentes terapéuticos, como los espirales de oclusión de la vasculatura periférica, coronaria y neurológica.

Modelo(s): Excelsior SL-10 (punta recta)

M0031681810 Microcatéter Excelsior SL-10 150 cm x 6 cm, 1 punta

M0031681890 Microcatéter Excelsior SL-10 150 cm x 6 cm, 2 puntas
Excelsior SL-10 (premoldeado)

M0031681900 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado 45, 150 cm

M0031681910 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado 90, 150 cm

M0031681920 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado J 150 cm

M0031681930 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado C 150 cm

M0031681940 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado S 150 cm

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular, 2) Stryker Neurovascular



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

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway – Fremont, California 94538. Estados Unidos. 2) Business and Technology Park – Model Farm Road, Condado de Cork. Irlanda.

Expediente N° 1-47-866-14-2

DISPOSICIÓN N°

3 9 6 5

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
.....3965.....


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

3965



Anexo III.B

Modelo de rótulo.

**STRYKER® NEUROVASCULAR
MICROCATETER PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR
EXCELSIOR® SL-10™ (recto o premoldeado)**

CONTIENE:

- 1 catéter
- 1 introductor de desprendimiento
- 1 mandril

MEDIDAS:

Fabricante:

- 1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos
- 2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
 AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: (54-11) 4118-4829
 Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Fecha de vencimiento:

Lote:

Nro de catálogo:

- Producto estéril. Método: ETO
- Producto de un solo uso
- Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.
- Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-515

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cont.

ESTEBAN ZORZONI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



3965

Anexo III.BProyecto de Instrucciones de uso

STRYKER® NEUROVASCULAR
 MICROCATETER PARA EMBOLIZACION ENDOVASCULAR
EXCELSIOR® SL-10™ (recto o premoldeado)

CONTIENE:

- 1 catéter
- 1 introductor de desprendimiento
- 1 mandril

Fabricante:

1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
 AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-515

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTERIL mediante oxido de etileno (OE). No usar si la barrera esteril esta dañada.

Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilizacion, el reprocesamiento o la reesterilizacion 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 reutilizacion, el reprocesamiento o la reesterilizacion pueden tambien crear el riesgo de contaminacion del dispositivo y/o causar infeccion o infeccion cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmision de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminacion del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Despues de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



3985

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcateteres Excelsior SL-10 de Stryker Neurovascular son dispositivos de un solo lumen diseñados para facilitar al médico el acceso a la vasculatura distal cuando se utilizan con un cateter guía y una guía dirijible. La rigidez gradual del cuerpo, que oscila desde una punta muy flexible a una sección proximal semirrigida, ayuda al médico a avanzar sobre guías selectivamente colocadas. Para la conexión de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcateter. Una punta radiopaca facilita la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del microcateter Excelsior SL-10 de Stryker Neurovascular está revestida con HydroleneR, reduciendo así la fricción durante la manipulación del vaso. Los microcateteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor.

Uso indicado/Indicaciones de uso

El microcateter Excelsior SL-10 de Stryker Neurovascular está indicado para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como medios de contraste) y agentes terapéuticos (como espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y del sistema nervioso.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

Advertencias

Solo deben utilizar estos dispositivos los médicos capacitados en la realización de intervenciones endovasculares.

- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y suspensiones de partículas embolicas. No se recomienda el uso de estos cateteres para la administración de soluciones distintas a aquellas cuya compatibilidad ha sido probada. No los utilice con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.
- Los accesorios no están indicados para su uso dentro del cuerpo humano.
- Inspeccione minuciosamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados para la intervención específica.
- Intercambie los microcateteres con frecuencia durante las intervenciones largas que requieran mucha manipulación de la guía o varios intercambios de la guía

Si se siente resistencia, no haga avanzar ni extraiga nunca ningún dispositivo intravascular sin antes determinar la causa fluoroscópicamente. El movimiento del microcateter o la guía en contra de la resistencia podría crear un coágulo, perforar una pared del vaso o dañar el microcateter y la guía.

En casos graves, la punta se puede separar del microcateter o de la guía.

precauciones

- Para facilitar la manipulación del microcateter, la superficie de la porción proximal del microcateter no es hidrofílica. Se puede encontrar mayor resistencia cuando se hace avanzar esta sección del microcateter en la válvula hemostática giratoria (VHG).
- Tenga cuidado al manipular el microcateter durante la intervención para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos, así como de ruptura accidentales.
- A fin de reducir la probabilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, utilice un cateter guía con un diámetro interno mínimo que sea $\geq 1,00$ mm (0,038 in) y según las recomendaciones de uso para los microcateteres de revestimiento hidrofílico de Stryker Neurovascular.
- Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcateter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



procedimientos clinicos angiograficos y fluoroscopicos estandar durante toda la intervencion.

3965

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de los microcateteres o a las intervenciones endovasculares figuran los siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Reacciones alergicas
- Perforacion del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (aire, cuerpos extranos, placas o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infeccion
- Isquemia
- Deficits neurologicos
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquemico transitorio
- Diseccion vascular
- Oclusion vascular
- Perforacion vascular
- Ruptura del vaso
- Trombosis vascular
- Vasoespasmo

Notificación de episodios adversos

Informe inmediatamente por telefono o fax al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o se sospechan complicaciones o lesiones en un paciente.

Haga todo lo posible para conservar los dispositivos sospechosos, sus componentes asociados y sus envases, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

Presentación

Los productos de Stryker Neurovascular se suministran esteriles y apirogenos en un envase cerrado disenado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o danado la bolsa principal del producto.

No utilizar si el envase esta abierto o danado.

No utilizar si la etiqueta esta incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

Advertencia: antes del uso, examine el producto para comprobar que no existan dobleces, acodamientos ni danos. No utilice un microcateter danado. Los microcateteres danados pueden romperse y provocar traumatismo vascular o desprendimiento de la punta durante las maniobras de direccion.

Precaución: irrigue la espiral dispensadora de los microcateteres con revestimiento hidrofilo antes de desprenderlos de la misma. Una vez que el microcateter se haya humedecido, no deje que se seque. No vuelva a introducir el microcateter en la espiral

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

3965



dispensadora.

1. Conecte la jeringa llena de solución de irrigación al conector del microcateter e irrigue el lumen del microcateter para facilitar la introducción de la guía.
2. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Introduzca con cuidado la guía en el conector del microcateter, directamente o a través del introductor para guías. Avance hasta el lumen del microcateter. Si se usa el introductor para guías, extraiga el introductor retirándolo sobre la guía.
4. Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía como en la Figura 1 y asegúrelo.
5. Acople llaves de paso al brazo lateral de ambas VHG.
6. Conecte ambas VHG a una bolsa de presión para solución de irrigación. Para este fin resulta conveniente el uso de paquetes presurizados. Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mm/Hg]) para evitar el flujo inverso de sangre hacia el cateter guía o el microcateter.
7. Configure la irrigación continua conectando la primera VHG al conector del microcateter y la segunda VHG al cateter guía.

Moldeo por vapor

Los microcateteres se envasan con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el médico desea dar forma a la punta distal.

Advertencia: el mandril de moldeo no está indicado para su uso en el interior del cuerpo humano. Para mantener la integridad del diámetro interno del microcateter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

1. Extraiga el mandril de moldeo de la tarjeta de envasado e introduzca la longitud útil completa del mandril en el lumen distal del microcateter.
2. Irrigue o sumerja la punta del microcateter en una solución salina para facilitar el movimiento del mandril; doble la longitud útil del mandril de moldeo según la forma deseada del microcateter.
3. De forma al microcateter sujetando el conjunto de mandril/cateter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante aproximadamente 10 segundos.

Precaución: no coloque el microcateter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. El microcateter podría dañarse.

4. Extraiga el mandril del microcateter y deséchelo. No se recomienda moldear más de una vez.

Irrigación continua

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un fuerte sellado del fluido y se acoplan al cateter guía y al microcateter. Las llaves de paso se acoplan al brazo lateral de la VHG y se convierten en orificios de infusión para irrigación o para inyección del medio de contraste.

Precaución: compruebe que todos los acoplamientos estén apretados de manera que no entre aire en el cateter guía o en el microcateter durante la irrigación continua.

Precaución: con el fin de conseguir un rendimiento óptimo de los microcateteres de Stryker Neurovascular y de mantener la lubricación de la superficie de revestimiento HydroleneR, es imprescindible que se mantenga un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcateter de Stryker Neurovascular y el cateter guía, y entre el microcateter y cualquier dispositivo intraluminal. Asimismo, la irrigación ayuda a impedir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos, tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del cateter guía y/o el lumen del microcateter.

GABRIEL FARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



3965

Instrucciones de uso

1. Coloque el cateter guía apropiado según las instrucciones del fabricante.
2. Abra el tornillo de ajuste de la VHG e introduzca con cuidado el conjunto de microcateter y guía en la VHG del cateter guía (segunda VHG en la Figura 1). Apriete la valvula con junta torica alrededor del microcateter lo suficiente para evitar el reflujo, pero sin impedir el avance del microcateter.

Precaución: si se aprieta demasiado la valvula hemostatica sobre el cuerpo del microcateter, este se puede dañar.

3. Haga avanzar la punta del microcateter girando con cuidado el dispositivo de torsion en el extremo proximal de la guía. Sujete el extremo proximal de la guía y el microcateter en linea recta para mejorar la transmision de la energia de rotacion del extremo proximal al distal.
4. Haga avanzar la guía una corta distancia y despues haga avanzar el microcateter sobre la guía y asi sucesivamente hasta alcanzar el punto seleccionado. La guía tambien puede retraerse lentamente durante el avance del microcateter. La mejor manera de llevar a cabo este paso es con dos personas.
5. Para infundir, extraiga completamente la guía del microcateter, conecte jeringas de 3 cm³ (3 cc) y realice la infusion según sea necesario. Controle las presiones de infusion con un manometro para jeringas cuando resulte practico.

Advertencia: interrumpa el uso del microcateter para la infusion si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y sustituya el microcateter bloqueado inmediatamente. NO ejerza una mayor presion para intentar eliminar el bloqueo. Podria provocar la rotura del microcateter y danos vasculares o lesiones.

Advertencia: la presion de infusion no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presion excesiva podria crear un coagulo que provocaria una tromboembolia, o bien romper el microcateter o danar la punta y ocasionar una lesion vascular.

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Dos jeringas de 3 cm³ (3 cc) y bolsas de solucion salina para aplicar solucion salina a las espirales antes del despliegue
- Configuracion para irrigacion continua con dos valvulas hemostaticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst)
- Dos llaves de paso paciente.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-866-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3965**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: Microcateter Para Embolización Endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Excelsior™ SL-10™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los Microcatéteres Excelsior™ SL-10 tienen por objetivo ayudar en el suministro de agentes de diagnóstico, tales como medios de contraste y agentes terapéuticos, como los espirales de oclusión de la vasculatura periférica, coronaria y neurológica.

Modelo(s): Excelsior SL-10 (punta recta)

M0031681810 Microcatéter Excelsior SL-10 150 cm x 6 cm, 1 punta

M0031681890 Microcatéter Excelsior SL-10 150 cm x 6 cm, 2 puntas

Excelsior SL-10 (premoldeado)

M0031681900 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado 45, 150 cm

M0031681910 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado 90, 150 cm

M0031681920 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado J 150 cm

M0031681930 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado C 150 cm

M0031681940 Microcatéter Excelsior SL-10 premoldeado S 150 cm

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

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

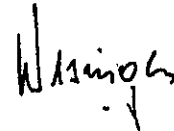
Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular, 2) Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway – Fremont, California 94538.

Estados Unidos. 2) Business and Technology Park – Model Farm Road, Condado de CorK. Irlanda.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-515, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.0.JUN.2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3965**



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