



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000006-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000006-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS 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 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 CAYENNE / VENTIX, nombre descriptivo Arpón de anclaje para cirugías artroscópicas : y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. , 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-2023-11753417-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 554-82 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 554-82

Nombre descriptivo: Arpón de anclaje para cirugías artroscópicas :

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAYENNE / VENTIX,

Modelos:

110026001 – Arpón de anclaje sin nudo Ventix® Link, 5.5mm.

110026000 - Arpón de anclaje sin nudo Ventix® Link, 4.75mm.

110025999 – Punzón cónico (punzón), Ventix® Link sin nudo.  
110025998 – Punzón de anclaje Ventix® Link sin nudo, 4.75/5.5mm.  
110026003 – Broca descartable para anclaje Ventix® Link sin nudo, 5.5mm.  
110025990 – Anclaje con insertador Ventix® Link sin nudo, 4.75mm.  
110025992 - Anclaje con insertador Ventix® Link sin nudo, 5.5mm.  
110026002 - Broca descartable para anclaje Ventix® Link sin nudo, 4.75mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la readherencia de los tejidos blandos al hueso en las siguientes indicaciones:

Hombro:

Reparaciones de separación acromioclavicular

Reparaciones del deltoides

Reparaciones del manguito rotador

Tenodesis del bíceps

Rodilla:

Reparaciones extracapsulares

Ligamento colateral medial

Ligamento colateral lateral

Ligamento oblicuo posterior

Realineación rotuliana y reparaciones de tendones

Tenodesis de banda iliotibial

Fijación complementaria cuando se utiliza junto con un dispositivo de fijación principal en intervenciones quirúrgicas de reparación y reconstrucción del LCA que requieren la fijación de un injerto.

Pie y tobillo:

Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral

Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles

Período de vida útil: para implantes estériles: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

CAYENNE MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-3110-000006-23-1

N° Identificador Trámite: 45313

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 20:31:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 20:31:18 -03:00

## Proyecto de rótulos

Marca CAYENNE / VENTIX,

Modelos XX

### **Arpón de anclaje para cirugías artroscópicas**

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: CAYENNE MEDICAL, INC. 16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

### **PRODUCTO ESTERIL. USO UNICO NO REESTERILIZAR**

LOTE (especificado de origen) VENCIMIENTO (especificado de origen)

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: RADIACION GAMMA

**Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

**Autorizado por la ANMAT PM-554-82**

### **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aérea extremadamente húmedas, ni frente a la lluvia

  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodendo

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

## **Sumario de manual de instrucciones**

Marca CAYENNE / VENTIX,

Modelos XX

### **Arpón de anclaje para cirugías artroscópicas**

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricado por: CAYENNE MEDICAL, INC. 16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

### **PRODUCTO ESTERIL. USO UNICO NO REESTERILIZAR**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: RADIACION GAMMA

**Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

**Autorizado por la ANMAT PM-554-82**


### **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aérea extremadamente húmedas, ni frente a la lluvia

Arpón de anclaje para cirugías artroscópicas :

El anclaje sin nudos Ventix Link de Cayenne Medical está fabricado con PEEK (polieteretercetona) y se encuentra disponible en tamaños de 4,75 mm y 5,5 mm. El anclaje sin nudos está diseñado para proporcionar una fijación de los tejidos blandos al hueso.

El anclaje de enlace Ventix® consta de dos componentes: un tornillo de PEEK y una punta de ojal de PEEK. El ancla se ofrece en dos tamaños diferentes de 4,75 mm x 25 mm y 5,5 mm x 25 mm. Hay una línea de marcado en el cuerpo del tornillo como guía para la profundidad de inserción del anclaje antes de tensar la sutura. La punta del ojal puede recibir hasta 6 extremos de sutura (suturas redondas y planas (cinta) de tamaño 1 y tamaño 2). Las suturas recomendadas son: Zimmer Biomet TRU-LINK™, MaxBraid™ y/o MaxBraid™ BroadBand™ Tape, o Force Fiber® USP n.º 1 o n.º 2 solo deben usarse con los anclajes sin nudos Ventix™ Link. La sutura plana se cambia a extremos redondos de tamaño 1 o tamaño 2. El lazo de sutura puede pasar fácilmente hasta tres extremos de sutura a la vez a través del ojal de anclaje. La punta del ojal se inserta en el hueso hasta que la línea marcadora horizontal del ancla quede al ras o justo debajo de la superficie del

  
Gonzalo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodendo

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

hueso. Una vez que se alcanza la tensión deseada, se inserta el resto del ancla girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj. Los siguientes modelos muestran ambos tamaños del ancla.

Cada anclaje Ventix® Link se suministra precargado en un introductor desechable. La función del insertador es asistir en la colocación y despliegue del ancla de sutura dentro del hueso. El introductor desechable tiene una longitud de eje de trabajo (desde el mango hasta la punta distal del anclaje) de 6,1 pulgadas (155 mm) con un diámetro exterior del eje de 0,1875 pulgadas (4,76 mm).

### **Indicación – Uso previsto:**

Están diseñados para la re-adherencia de los tejidos blandos al hueso en las siguientes indicaciones:

Hombro:

Reparaciones de separación acromioclavicular

Reparaciones del deltoides

Reparaciones del manguito rotador

Tenodesis del bíceps

Rodilla:

Reparaciones extracapsulares

Ligamento colateral medial

Ligamento colateral lateral


Ligamento oblicuo posterior

Realineación rotuliana y reparaciones de tendones

Tenodesis de banda iliotibial

Fijación complementaria cuando se utiliza junto con un dispositivo de fijación principal en intervenciones quirúrgicas de reparación y reconstrucción del LCA que requieren la fijación de un injerto.

Pie y tobillo:



Gigliano Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodemsa



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.P. 13059

Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral

Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles

## **Advertencias, Precauciones, Condiciones de Almacenamiento:**

### **Advertencias**

El anclaje sin nudos Ventix Link y el insertador se proporcionan ESTERILIZADOS y son dispositivos de uso en un único paciente. No reutilice ni vuelva a esterilizar los implantes ni los insertadores. La reutilización podría lesionar al paciente. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

El cirujano tiene la responsabilidad de comprender y familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo.

Para lograr una inserción correcta del implante, se han de utilizar los instrumentos de Cayenne Medical, Inc. adecuados.

La inserción incompleta del anclaje puede comprometer la resistencia de la reparación.

Si no se prepara correctamente la zona de inserción antes de la implantación, se puede romper el anclaje sin nudos.

El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo.

La fijación lograda con este dispositivo se debe proteger después de la operación hasta que se alcance una cicatrización completa y puede que no soporte esfuerzos sin apoyo.

La elección adecuada del anclaje sin nudos Ventix Link y la correcta colocación del implante son aspectos fundamentales a la hora de obtener resultados satisfactorios con este dispositivo.


Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo para el paciente de someterse a una segunda intervención quirúrgica. La retirada del implante debe ir acompañada de una adecuada gestión postoperatoria.

### **Precauciones**

Un cirujano no debe usar clínicamente el anclaje Ventix Link sin antes revisar las instrucciones de uso.

Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional y su técnica preferida, a la hora de determinar el anclaje sin nudos adecuado para la intervención.

Otras precauciones incluyen todas las aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. Se debe prestar especial atención para evitar todos los riesgos quirúrgicos, incluidos, entre otros, infección, lesiones neurovasculares, tiempo de aplicación de torniquete excesivo,



Gigliano Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodemsa



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.F. 13059



traumatismos térmicos y por fricción a estructuras cutáneas, posición incorrecta del implante y colocación inadecuada del implante.

Se recomienda utilizar el anclaje sin nudos Ventix Link de 5,5 mm cuando se sospeche una calidad deficiente del hueso.

Se recomienda colocar el anclaje sin nudos Ventix Link perpendicular al hueso con el fin de lograr una inserción adecuada.

Utilice solo sutura TRU-LINK®, sutura MaxBraid™, cinta BroadBand™ o suturas n.º 1 o n.º 2 Force Fiber® USP con los anclajes sin nudos Ventix Link de Zimmer Biomet.

### **Almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aéreas extremadamente húmedas ni frente a la lluvia

### **Contraindicaciones:**

#### CONTRAINDICACIONES

Intervenciones quirúrgicas que no sean las incluidas en la sección INDICACIONES.

Presencia de infección.

Condiciones del paciente, incluida cantidad o calidad insuficiente de materia ósea o de tejido blando.

Riego sanguíneo insuficiente o infecciones anteriores que pueden dificultar el proceso de curación.


Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospechase una sensibilidad a determinados materiales, se deben completar las pruebas antes de la implantación del dispositivo.

El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con estructuras óseas inmaduras. El médico debe evaluar cuidadosamente el dispositivo dentro de los cartílagos en crecimiento (placas epifisarias) o del tejido no óseo.

Condiciones que pueden limitar la capacidad o la voluntad del paciente para seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL IMPLANTE EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

El anclaje sin nudos Ventix Link se fabrica con PEEK (polieteretercetona): Este material no es conductor ni magnético.

Por lo tanto, de acuerdo con la definición indicada en ASTM



Gilgavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodando



Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R. 13059

F- 2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para marcar como seguros los dispositivos médicos en el entorno de la resonancia magnética), los dispositivos se consideran seguros para la resonancia magnética.

### **Posibles efectos secundarios, reacciones adversas:**

#### REACCIONES ADVERSAS

Infecciones, tanto profundas como superficiales.

Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.

Se puede producir la rotura de la sutura.

Se puede producir la pérdida de fijación y la extracción del anclaje.

### **Formas de Presentación y tiempo de vida útil del Producto:**

Productos en su envase individual esterilizados radiación gamma

Tiempo de vida útil para implantes estériles: 3 (tres) años

### **Metodología de uso:**

Se recomienda encarecidamente utilizar instrumentos quirúrgicos aprobados por Cayenne Medical para preparar la zona de inserción y mantener una colocación adecuada del anclaje sin nudos Ventix Link.


Anclaje sin nudos Ventix Link, 4,75 mm/5,5 mm

Utilice técnicas estériles adecuadas para extraer el dispositivo del embalaje.

Prepare el hueso que va a recibir el anclaje. Si va a implantar los anclajes de 4,75 mm o 5,5 mm en la cabeza del húmero u otro hueso más blando, utilice un mazo para introducir el punzón Ventix Link correspondiente hasta que la parte superior de la banda indicadora horizontal de color negro esté completamente por debajo de la superficie ósea. Si va a realizar el implante en huesos duros, utilice la opción de broca desechable o perforador del tamaño adecuado. En todos los casos, el criterio del cirujano debe prevalecer.

Nota: Se recomienda usar el punzón cónico (110025999) en los huesos más blandos y está identificado con las marcas láser entrecruzadas. Consulte la Guía de preparación del hueso que se incluye a continuación para obtener más información sobre la calidad del hueso y la selección de los instrumentos.

Introduzca los extremos del hilo de sutura en el lazo de sutura doble y tire del lazo a través del ojal del anclaje para cargar la sutura en el anclaje.

  
Gustavo Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodado

  
Director Técnico  
Alfredo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.P. 13059

Nota: Cada bucle del lazo de sutura puede pasar con facilidad hasta tres hebras de sutura o cinta a través del ojal del anclaje. Los anclajes de 4,75 mm y 5,5 mm pueden aceptar hasta seis hebras de sutura o cinta.

Guíe el anclaje sin nudos cargado a través de una cánula o por vía percutánea, en función de las preferencias del cirujano. Haga avanzar el anclaje hasta la zona de reparación mientras mantiene una ligera tensión en los extremos de las suturas.

Establezca la alineación axial adecuada entre el anclaje sin nudos Ventix Link y la zona de inserción preparada. Oriente el anclaje de modo que las hebras de sutura que entran en el anclaje queden de cara al tejido y no enrolladas alrededor del anclaje. Coloque la punta del anclaje en el orificio preparado.

Suelte las hebras de sutura y deje flojas las suturas antes de hacer avanzar el anclaje.

Utilice un mazo en el extremo proximal del mango del insertador para hacer avanzar el anclaje hasta que el extremo distal de la primera banda indicadora horizontal del anclaje quede a ras con la superficie del hueso.

Al tiempo que aplica presión hacia delante en el mango del insertador, tense por separado cada una de las hebras de sutura y suéltelas.

Precaución: Si no se aplica contrapresión en el insertador cuando se tensan las hebras, el anclaje puede retroceder.

Nota: Si se produce una sobretensión antes de llevar a cabo la inserción definitiva, puede utilizarse una sonda para liberar individualmente la tensión acumulado bajo cada una de las suturas entre la sutura y el tejido.

Una vez se haya alcanzado la tensión deseada, suelte los hilos de sutura y golpee con un mazo el extremo proximal del mango del insertador hasta que la banda indicadora horizontal de color negro del anclaje haya entrado por completo en la superficie del hueso y los hilos hayan quedado fijados al hueso.

Aplique presión descendente tanto en la perilla como en el mango del insertador al tiempo que gira dicha perilla en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el anclaje. Haga avanzar el anclaje hasta que el extremo distal de la segunda banda indicadora horizontal del eje del insertador quede a ras con la superficie del hueso.

Nota: No debe haber tensión en los hilos de sutura durante el despliegue final.

Precaución: Si no se aplica presión descendente en la perilla al tiempo que se hace avanzar el anclaje durante el despliegue final, es posible que dicho anclaje no avance adecuadamente.

Precaución: Si hace avanzar el anclaje por debajo de la superficie ósea, podría producirse una sobretensión.

Tire del mango de insertador hacia atrás despacio para soltar el eje del insertador del anclaje. Deseche el mango del insertador y corte los extremos del hilo de sutura libres para dar por finalizada la reparación.



Gigliano Bernat  
Medical Implants S.A.  
Apodemado



Director Técnico  
Aldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
R.P. 13059



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MEDICAL IMPLANTS S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.01 11:33:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.01 11:33:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000006-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000006-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 554-82

Nombre descriptivo: Arpón de anclaje para cirugías artroscópicas :

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAYENNE / VENTIX,

Modelos:

110026001 – Arpón de anclaje sin nudo Ventix® Link, 5.5mm.

110026000 - Arpón de anclaje sin nudo Ventix® Link, 4.75mm.  
110025999 – Punzón cónico (punzón), Ventix® Link sin nudo.  
110025998 – Punzón de anclaje Ventix® Link sin nudo, 4.75/5.5mm.  
110026003 – Broca descartable para anclaje Ventix® Link sin nudo, 5.5mm.  
110025990 – Anclaje con insertador Ventix® Link sin nudo, 4.75mm.  
110025992 - Anclaje con insertador Ventix® Link sin nudo, 5.5mm.  
110026002 - Broca descartable para anclaje Ventix® Link sin nudo, 4.75mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la readherencia de los tejidos blandos al hueso en las siguientes indicaciones:

Hombro:

Reparaciones de separación acromioclavicular

Reparaciones del deltoides

Reparaciones del manguito rotador

Tenodesis del bíceps

Rodilla:

Reparaciones extracapsulares

Ligamento colateral medial

Ligamento colateral lateral

Ligamento oblicuo posterior

Realineación rotuliana y reparaciones de tendones

Tenodesis de banda iliotibial

Fijación complementaria cuando se utiliza junto con un dispositivo de fijación principal en intervenciones quirúrgicas de reparación y reconstrucción del LCA que requieren la fijación de un injerto.

Pie y tobillo:

Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral

Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles

Período de vida útil: para implantes estériles: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

CAYENNE MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 554-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000006-23-1

N° Identificador Trámite: 45313

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.06 20:28:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 20:28:45 -03:00