



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 20471

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18656/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

20471

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 BOSTON SCIENTIFIC, nombre descriptivo electrodos para marcapasos y nombre técnico Electroodos, para Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 a 30 y 20 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-83-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N°

2047

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18656/09-6

DISPOSICIÓN N°

2047

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2047

Nombre descriptivo: electrodos para marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para
Marcapasos

Marca de (los) producto(s) médico(s): BOSTON SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: detección y estimulación crónicas del ventrículo o de la
aurícula. Deberán utilizarse con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

4456 FINELINE II STEROX
4457 FINELINE II STEROX
4458 FINELINE II STEROX
4459 FINELINE II STEROX
4469 FINELINE II STEROX
4470 FINELINE II STEROX
4471 FINELINE II STEROX
4472 FINELINE II STEROX
4473 FINELINE II STEROX
4474 FINELINE II STEROX
4479 FINELINE II STEROX
4480 FINELINE II STEROX

Contienen acetato de dexametasona para reducir la respuesta inflamatoria.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Clonmel Limited
2) Cardiac Pacemakers Incorporated (USA) una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation.
3) Guidant Puerto Rico una subsidiaria de Boston Scientific
- Lugar/es de elaboración: 1) Cashel Road, Clonmel Co., Tipperary, Irlanda.
2) 4100 N Hamline Avenue, Saint Paul, MN 55112 USA.
3) N° 12 Road N° 698, Dorado, Puerto Rico 00646-2602

Expediente N° 1-47-18656/09-6

DISPOSICIÓN N°

2047


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2047

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



204720

Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso según anexo III
B de las Disp. 2318/08

FINELINE II STEROX

Catéteres electrodos para estimulación

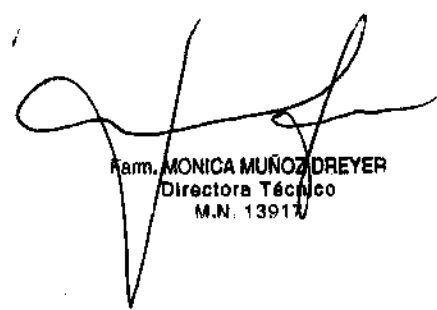
Contenido

- 1- Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso
- 2 - Condiciones de especificas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 3 - Prestaciones contempladas en el Ítem 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):
- 4 - Información para una Combinación segura
- 5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado
- 6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado
- 7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto
- 8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad
- 9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones
- 10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles
- 11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar
- 12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO ARTIME
PRESIDENTE




Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

-Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.

4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU

-Fabricado por **Boston Scientific Clonmel Ltd**

Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

-Fabricado por **Guidant Puerto Rico**, una subsidiaria de Boston Scientific, N°12 Road N°698, Dorado Puerto Rico 00646-2602

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Catéter electrodo de estimulación

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer

Autorizado por la ANMAT PM-83-13

2-Condicion de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Evite aplicar una fuerza excesiva y utilizar instrumentos quirúrgicos, porque el daño del aislamiento podría producir fugas y/o dar lugar a un funcionamiento inadecuado del electrodo.

- No moje o sumerja el electrodo en líquido.
- Utilice el manguito de sutura para fijar el electrodo para evitar someter el electrodo a una tensión extrema.

Esterilización

Este producto se suministra en un envase estéril para su introducción directa en el campo quirúrgico. El envase y su contenido han sido expuestos a óxido de etileno gaseoso y se ha verificado la esterilidad de cada lote. Antes de abrir el envase, debe examinarlo meticulosamente para detectar daños que puedan haber comprometido la esterilidad. (Véanse las instrucciones sobre la apertura del envase estéril en las Figuras 1 y 2). Si se detecta que el envase está dañado, se debe devolver todo el contenido a Boston Scientific.

Almacenamiento

El electrodo se debe almacenar a temperaturas entre -5 °C (23 °F) y 55 °C (131 °F).

Manipulación

El conductor y su material aislante se pueden dañar si se estiran, retuercen o aplastan. Evite someter el electrodo a estas tensiones o a otras tensiones anormales.

El material aislante del electrodo tiene una afinidad electrostática por sustancias en forma de partículas y, por lo tanto, no debe exponerse a apósitos, polvo u otros contaminantes similares.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE


F. M. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13317

Registro de Producto FINELINE II STEROX
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

2047



3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99).

INDICACIONES

El electrodo está pensado para la estimulación y detección crónicas del ventrículo (4456, 4457, 4458, 4459) o de la aurícula (4479, 4480) cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible.

Sucesos Adversos Potenciales

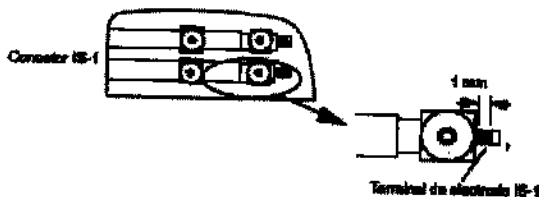
Basándose en la experiencia en implantes, los efectos adversos asociados con los electrodos de estimulación incluyen:

- Abrasión del electrodo
- Desplazamiento
- Detección de miopotenciales
- Ectopia ventricular
- Erosión del generador de impulsos
- Estimulación nerviosa y muscular
- Explantación determinada por el médico
- Fallos de los componentes
- Fenómenos de rechazo corporal
- Formación de tejido fibrótico
- Fractura del electrodo, rotura del aislante
- Hematomas/seromas
- Hematoma de la cavidad
- Infección de la cavidad
- No poder suministrar la terapia
- Perforación cardíaca
- Reacción del tejido circundante
- Sobredetección
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis transvenosa relacionada con el electrodo
- Umbrales elevados

4 - Información sobre la combinación segura con otros productos médicos

NOTAS:

• Para que la conexión de un electrodo tipo IS-1 al marcapasos sea correcta, asegúrese de que el terminal de conexión sobresalga visiblemente 1 mm como mínimo del bloque conector.

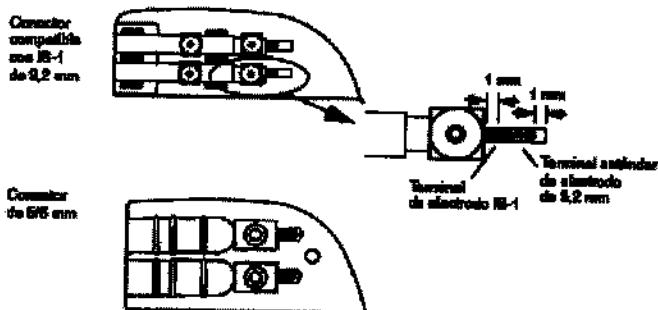


• Para que la conexión de un electrodo de 3,2 mm o de 5,0 mm (es decir, un electrodo que no sea del tipo IS-1) al marcapasos sea correcta, asegúrese que el extremo superior del conector del electrodo se encuentre a menos de 1 mm del extremo del conector para electrodos del marcapasos.

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917



2. Inserte la llave cilíndrica en la herida central del tapón de sellado situada cerca de la punta del terminal de conexión del electrodo totalmente insertado.

NOTA: El marcapasos dispone de tornillos provisionales para los que hace falta la llave cilíndrica bidireccional que se incluye en el envío. Si necesita información adicional referente a los tornillos, consulte la Guía para el recambio de generadores de impulsos cardíacos implantables.

PRECAUCIÓN: Si no se inserta correctamente la llave cilíndrica en la herida central del tapón de sellado podría dañarse el tapón y sus propiedades herméticas. Si no se utiliza la llave cilíndrica suministrada podría dañarse la tuerca del tornillo o el conector.

3. Mantenga presionado el electrodo para asegurarse de que permanecerá totalmente insertado en el conector.
4. Apriete los tornillos hasta que el mango de la llave se resista. No es necesario emplear más fuerza, ya que la llave cilíndrica está ajustada para que aplique la fuerza adecuada al tornillo. Apriete el(los) otro(s) tornillo(s) del mismo modo.

5- Informaciones que permiten comprobar que el producto está correctamente instalado

Mediciones de umbrales

Se recomienda un analizador del sistema del marcapasos para medir el umbral de estimulación y la amplitud de la señal de detección correspondiente. Durante este procedimiento se debe retirar la guía. Debe obtenerse el umbral de estimulación más bajo posible.

Ventricular

Con una carga de 500 \square , puede obtenerse por lo general un umbral de estimulación agudo inferior a 0,6 V ó 1,2 mA. Sin embargo, manteniendo la misma resistencia, no debería sobrepasar 1,0 V ó 2,0 mA. Para que la detección sea satisfactoria, la amplitud de la señal de detección ventricular debería ser de 5,0 mV como mínimo.

Auricular

Los umbrales de estimulación agudos son generalmente inferiores a 1,0 V ó 2,0 mA con una carga de 500 \square . Los umbrales auriculares agudos superiores a 1,5 V ó 3,0 mA (usando una carga de 500 \square) sugieren la necesidad de reposicionar el electrodo. La amplitud de la señal de detección auricular variará normalmente entre 0,5 y 4,0 mV, pero es preferible un valor de 1,5 mV o superior.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

2017

24

6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

Efectuar pruebas de seguimiento (controles médico mediante el uso del programador) periódicamente a fin de comprobar la eficacia de la detección y terapia.
Para efectuar dichas pruebas de seguimiento el médico se comunica con nuestra empresa y solicita que nuestro personal técnico les brinde la asistencia técnica necesaria para llevar adelante dicha prueba.

7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto

-La técnica de punción venosa subclavia para la introducción del electrodo se puede asociar a un aumento del riesgo de fallo del conductor debido a las fuerzas de compresión que se generan en el ángulo medial entre la clavícula y la primera costilla; por lo tanto, se debe evitar un punto de introducción demasiado medial.

• Retire la guía y el embudo/tapón antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Si deja la guía en el electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca.

• No suture directamente al aislante. Utilice siempre el manguito de sutura para anclar el electrodo.

-Asegúrese de haber retirado la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos implantado. Si la guía queda dentro del electrodo se podría producir fractura de la bobina y/o perforación cardíaca. Asegúrese también de haber retirado todos los embudos/tapas instalados sobre los conectores del electrodo (como una guía para el estilete y para mantener la lubricación del conector).

-La sutura debe estar suficientemente tensa para evitar que el electrodo se desplace en el manguito, pero no tan tensa que pueda deformar la bobina conductora del electrodo.

• No ate directamente la sutura al cuerpo del electrodo.

8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad

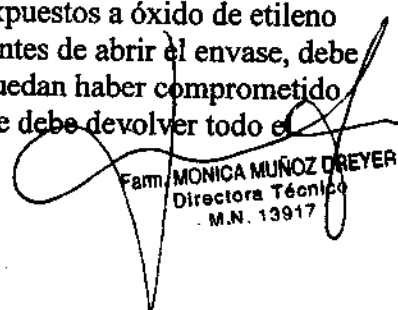
- El cable y sus accesorios son de un solo uso. No reutilizar.
- Examine el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice si presenta daños visibles.

Esterilización

Este producto se suministra en un envase estéril para su introducción directa en el campo quirúrgico. El envase y su contenido han sido expuestos a óxido de etileno gaseoso y se ha verificado la esterilidad de cada lote. Antes de abrir el envase, debe examinarlo meticulosamente para detectar daños que puedan haber comprometido la esterilidad. Si se detecta que el envase está dañado, se debe devolver todo el contenido a Cardiolab SA

CARDIOLAB S.A.

 ALFREDO R. ARTIM
 PRESIDENTE

Fam. MONICA MUÑOZ DREYER
 Directora Técnica
 M.N. 13917


2047

26

guardar adecuadamente el electrodo y rellene el formulario de Observaciones/
Complicaciones/Fuera de servicio. Envíe el formulario y el envase a Cardiolab SA.

NOTA: La eliminación de dispositivos explantados está sujeta a la normativa local,
estatal y federal. Póngase en contacto con su representante de ventas o llame al número
de teléfono que se indica en la tapa trasera de este manual para solicitar un Kit de
Devolución de Producto.

CARDIOLAB SA

ALFREDO R. ARTINE
PRESIDENTE

Fam. MONICA MUÑOZ GREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de Producto FINELINE II STEROX
Propiedad de Cardiolab. No copiar.



Proyecto de Rótulos
según anexo III.B de las Disp. 2318/02

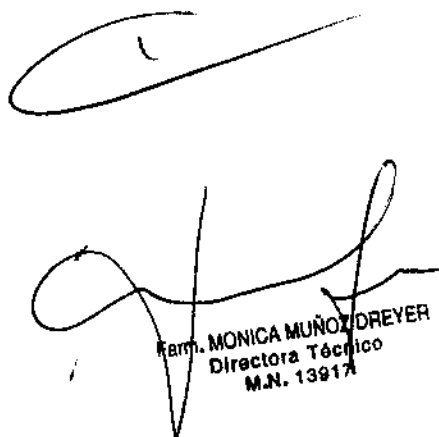
FINELINE II STEROX
Catéter electrodos de estimulación

Contenido

- 1- Rótulo del importador – planta 1
- 2- Rótulo del importador – planta 2
- 3- Rótulo del importador – planta 3
- 4- Rótulo original de fábrica

CARDIOLAB S.A.

FERNANDO R. ARTIME
PRESIDENTE


FARM. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

20471 18

Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador – Fabricados en EE.UU

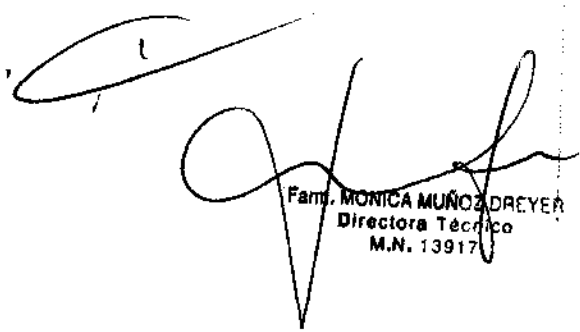
Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.
 4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU
 Importado por **Cardiolab SA**
 Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
 Catéter electrodo de estimulación
 Producto Estéril de un solo uso.
 No utilizar si el envase está dañado.
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
 Autorizado por lá ANMAT PM-83-13

2. Sticker de Importador – Fabricados en Irlanda

Fabricado por Boston Scientific Clonmel Ltd
 Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.
 Importado por **Cardiolab SA**
 Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
 Catéter electrodo de estimulación
 Producto Estéril de un solo uso.
 No utilizar si el envase está dañado.
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
 Autorizado por la ANMAT PM-83-13

CARDIOLAB SA

ALFREDO R. ARTIME
 PRESIDENTE


 Fam. MONICA MUÑOZ DREYER
 Directora Técnico
 M.N. 13917

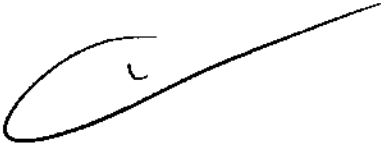
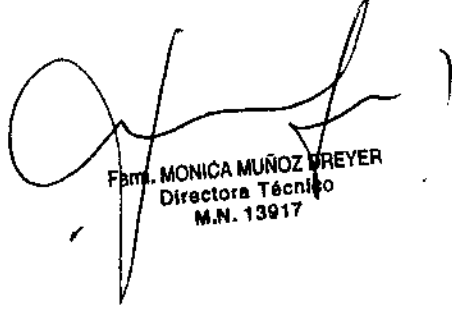
Registró de FINELINE II STEROX
Propiedad de Cardiolab. No copiar

2047 29

3. Sticker de Importador - Importado de Puerto Rico (EEUU)

Fabricado por **Guidant Puerto Rico**, una subsidiaria de Boston Scientific, N°12 Road N°698, Dorado Puerto Rico 00646-2602
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Catéter electrodo de estimulación
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-13


CARDIOLAB S.A.
ALFREDO MARTIME
PRESIDENTE



Firma. **MONICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnico
M.N. 13917

2047

30

4. Etiquetas de fabrica de dispositivos FINELINE II STEROX, para un modelo

GUIDANT
 Guidant Corporation
 4100 Hamilton Avenue North
 St. Paul, MN 55112-5799 USA

Guidant Europe NV/SA
 Park Lane Collessesteen 28
 1831 Diegem Belgium

CE0086 HANDLE WITH CARE

IMPLANTABLE ENDOCARDIAL PACING LEAD

FINELINE® II, STEROX, MODEL 4457, IROX® COATING ON TIP, BIPOLAR, IS-1, VENTRICULAR, TINED PASSIVE FIXATION, POLYURETHANE

4457-999999 111111 9007-03-01 2009-03-01

CONTENTS: ENDOCARDIAL PACING LEAD, VEIN PICK, STYLET GUIDE

STERILE EO

CONNECTOR ASSEMBLY
 IS-1 (3.2-mm dia.) BIPOLAR

LEAD BODY
 POLYURETHANE
 38 CM
 INTRODUCER SIZE/INSERTION DIAMETER
 7F/2.3 mm (MM)

DISTAL ASSEMBLY
 TINED PASSIVE FIXATION

Made in Ireland

(01) 0 0802536 06092 2 (17) 090301 (21) 999999 644457-208

(Handwritten mark)

CARDIOLAB S.A.
(Signature)
ALFREDO R. ARTIME
 PRESIDENTE

(Signature)
 Fam. MONICA MUÑOZ DREYER
 Directora Técnico
 M.N. 13917

Registro de FINELINE II STEROX
Propiedad de Cardiolab. No copiar



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18656/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2...0...4...7** y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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: electrodos para marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para Marcapasos

Marca de (los) producto(s) médico(s): BOSTON SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: detección y estimulación crónicas del ventrículo o de la aurícula. Deberán utilizarse con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

4456 FINELINE II STEROX

4457 FINELINE II STEROX

4458 FINELINE II STEROX

4459 FINELINE II STEROX

4469 FINELINE II STEROX

4470 FINELINE II STEROX

4471 FINELINE II STEROX

4472 FINELINE II STEROX

4473 FINELINE II STEROX

4474 FINELINE II STEROX

4479 FINELINE II STEROX

4480 FINELINE II STEROX

Contienen acetato de dexametasona para reducir la respuesta inflamatoria.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Clonmel Limited

2) Cardiac Pacemakers Incorporated (USA) una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation.

3) Guidant Puerto Rico una subsidiaria de Boston Scientific

Lugar/es de elaboración: 1) Cashel Road, Clonmel Co., Tipperary, Irlanda.

2) 4100 N Hamline Avenue, Saint Paul, MN 55112 USA.


3) N° 12 Road N° 698, Dorado, Puerto Rico 00646-2602

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.0 ABR. 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2047


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.