



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

DISPOSICIÓN AF

4720

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-143-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HECA GROUP 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 Nº

4720

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 MEDICOM nombre descriptivo cage para la columna lumbar y cervical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por HECA GROUP 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 125-126 y 117-124 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-1864-5, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4720

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-143-10-7

DISPOSICIÓN N°

4720

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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°4720.....

Nombre descriptivo: cage para la columna lumbar y cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los cajetines MediCages sirven para inmovilizar y estabilizar uno más segmentos de la columna vertebral región lumbar o cervical

Modelo/s: MediCages Cervical

58.80.52 cage p columna vertebral

58.80.53 cage p columna vertebral

58.80.54 cage p columna vertebral

58.80.55 cage p columna vertebral

58.80.60 cage Peek p columna vertebral

58.80.61 cage Peek p columna vertebral

58.80.62 cage Peek p columna vertebral

58.80.63 cage Peek p columna vertebral

MediCages Lordos

58.80.30 cage extensible Lordos

58.80.31 cage extensible Lordos

58.80.32 cage extensible Lordos

58.80.33 cage extensible Lordos

58.80.34 cage extensible Lordos



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

Período de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICON eG

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-143-10-7

DISPOSICIÓN N°

47 20

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



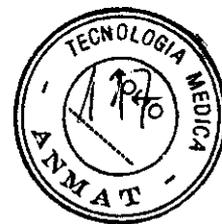
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4720**.....


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



4720



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por MEDICON eG – Gansacker 15 – D-78532 Tuttlingen - Alemania
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, Suites D & E, Buenos Aires, 1010, Argentina.
3. Producto para uso medico únicamente – Cages para la columna lumbar y cervical, Marca: Medicon – Modelos:

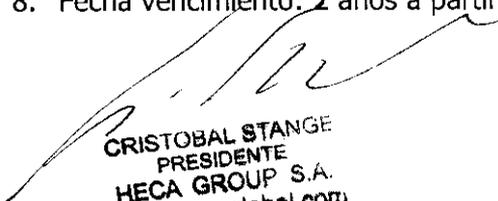
MediCages Cervical

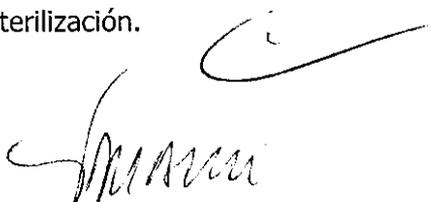
- 58.80.52 cage p columna vertebral
- 58.80.53 cage p columna vertebral
- 58.80.54 cage p columna vertebral
- 58.80.55 cage p columna vertebral
- 58.80.60 cage Peek p columna vertebral
- 58.80.61 cage Peek p columna vertebral
- 58.80.62 cage Peek p columna vertebral
- 58.80.63 cage Peek p columna vertebral

MediCages Lordos

- 58.80.30 cage extensible Lordos
- 58.80.31 cage extensible Lordos
- 58.80.32 cage extensible Lordos
- 58.80.33 cage extensible Lordos
- 58.80.34 cage extensible Lordos

4. formas de presentación:
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO
7. N° lote:
8. Fecha vencimiento: 2 años a partir de la fecha de esterilización.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



4720



9. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-5
11. Condición de venta:

Sírvase considerar que para ejecutar una fusión intersomática en la columna vertebral lumbar, siempre es preciso implantar dos cajetines. El procedimiento quirúrgico corresponde al abordaje dorsal tal como en la PLIF (fusión intersomática lumbar posterior); es decir, se trata de un abordaje dorsal realizado por la línea media en decúbito ventral, después de marcar el nivel espinal bajo el intensificador de imágenes.

Después de ejecutar una fenestración interlaminar, el primer paso es la resección bilateral convencional del disco intervertebral.

1. Selección de la fresa

Después de la resección parcial del disco intervertebral, mediante los separadores intervertebrales codificados con colores, se selecciona la fresa adecuada para realizar la limpieza de los platillos vertebrales superior e inferior. Para lograr este efecto, se utiliza la codificación de colores y las especificaciones de tamaños en los separadores y en las fresas (fresas de remoción).

2. Limpieza de los platillos vertebrales superior e inferior

Los residuos del disco intervertebral parcialmente resecados se eliminan con la fresa adecuada. La selección tiene lugar como se ha mencionado anteriormente, mediante la codificación de colores y la especificación de tamaños.

3. "Avivamiento" de las placas intervertebrales basal y terminal

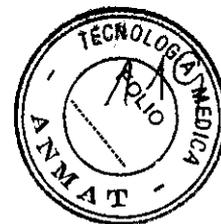
Se dispone de dos instrumentos con el fin de "avivar" los platillos vertebrales superior e inferior de los cuerpos vertebrales. Se trata de una escofina y de una cureta. Estos instrumentos se utilizan para extraer los residuos cartilagosos.

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



4720



4. Implantación del cajetín

4.1 Carga del cajetín

La selección del cajetín tiene lugar según el código de colores de los separadores vertebrales y de las fresas. El cajetín se carga directamente en el cesto de criba, con ayuda del soporte del cajetín. Posteriormente, se fija a este mediante una atornilladura.

El soporte del cajetín consta de dos partes:

El primer paso corresponde a la introducción de las espigas del tubo externo de los orificios del cajetín.

El segundo paso corresponde a la introducción del tubo interno con la parte enroscada en el extremo distal. Al girarlo en sentido horario, se establece una unión firme entre el cajetín, el tubo externo y el interno.

4.2 Inserción del cajetín

Los MediCage Lordos se implantan mediante abordaje dorsal. La inserción del cajetín tiene lugar bajo control radiográfico.

4.3 Expansión del cajetín

El cajetín se expande mediante el uso del insertador. El insertador se atornilla en el soporte del cajetín. La expansión tiene lugar mediante el desplazamiento del tambor al girarse el insertador en sentido horario. La expansión tiene lugar bajo control radiográfico y puede ajustarse individualmente a cada paciente.

4.4 Contracción del cajetín

Si la posición del cajetín fuera la incorrecta o si fuera necesario extraerlo por alguna razón, existe la posibilidad de contraerlo. El extractor permite contraer el implante. El implante se gira en el soporte del cajetín en sentido horario. Además, se fija la rosca de la barra en el tambor del cajetín. Al girar el tornillo de mariposa inferior del extractor en sentido horario, se contrae nuevamente el cajetín.


CRISTÓBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



1720



4.5 Llenado del cajetín

Una vez que se ha implantado el cajetín correctamente y después de retirar el instrumental de inserción, puede llevarse a cabo el llenado del cajetín, ya sea con hueso o con material de sustitución ósea. Se utiliza un embudo de llenado y un impactador para introducir el hueso o el material de sustitución ósea. El embudo de llenado se ajusta en el orificio del cajetín. Luego, se llena el cajetín mediante el uso del impactador. Esto permite la rápida integración ósea del cajetín.

4.6 Cierre del cajetín

Una vez que se ha llenado el cajetín con hueso o con material de sustitución ósea de manera suficiente, el orificio del cajetín se cierra con el tapón roscado.

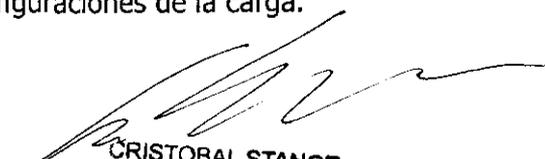
La aplicación debe tener lugar, preferentemente, con un fijador interno. En casos excepcionales, puede llevarse a cabo también una fusión exclusiva con el cajetín (stand-alone), según decisión del cirujano

Almacenamiento

Almacene los envases en la cestilla de implantes provista a tal fin. Asegúrese de que estén secos, protegidos del polvo, en un sitio pobre de gérmenes y oscuro. Además, conserve todo en un lugar fresco y libre de insectos. Para evitar que se produzca la condensación de agua, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura. Nunca almacene los implantes con productos químicos.

La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

El usuario es responsable de la validación de los parámetros recomendados, a fin de tener en cuenta las posibles diferencias con respecto a las cámaras de esterilización, los métodos de envase y las configuraciones de la carga.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com




VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



4720



Esta responsabilidad rige igualmente si se procede de manera diferente a las recomendaciones. Es imprescindible alcanzar un SAL (por sus siglas en inglés) o Nivel de garantía de esterilidad de 10^4 .

Precauciones: antes de realizar la utilización clínica del producto, lea atentamente las instrucciones de uso.

Los cajetines MediCages solamente pueden ser implantados por cirujanos que posean experiencia suficiente en intervenciones realizadas a la columna vertebral.

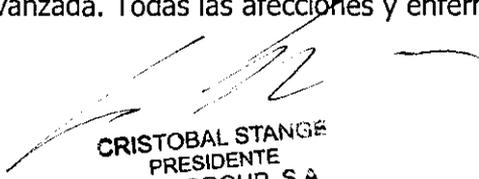
Los cuidados postoperatorios son extremadamente importantes.

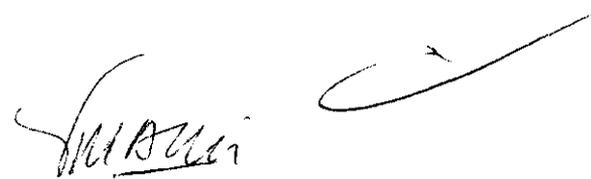
El médico tratante o el cirujano deben advertir al paciente de que, antes de terminar la soldadura completa del hueso, los implantes de titanio presentan limitaciones en cuanto a la carga de peso sobre los mismos, así también como en referencia a los movimientos corporales. El paciente debe ser alertado en cuanto a la falta de observación de las instrucciones postoperatorias, ya que puede causar que el implante se desplace y que, en algunas ocasiones, sea necesaria una nueva intervención quirúrgica o hasta la extracción del implante. Los manuales relativos a las técnicas quirúrgicas contienen información relevante al respecto.

Los pacientes que tienen un implante y son sometidos a una resonancia magnética (RM) deben señalarles al personal responsable de la RM que llevan implantes. Si se trata de una resonancia de hasta 1,5 tesla, no surge peligro de los implantes en lo que respecta a una alteración de la posición y un calentamiento de los tejidos.

Contraindicaciones

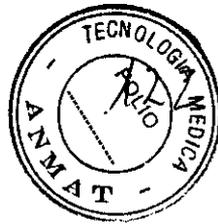
Las indicaciones que, según la experiencia previa, puedan tratarse de forma segura y previsible sin utilizar fijaciones internas, representan una contraindicación relativa para el uso de estos sistemas. Los implantes también están contraindicados en caso de una infección sistémica activa o una infección local en el lugar previsto para el implante. Como ejemplo, puede nombrarse una osteoporosis avanzada. Todas las afecciones y enfermedades que puedan reducir la posibilidad de crecimiento óseo,


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA 11412



4720



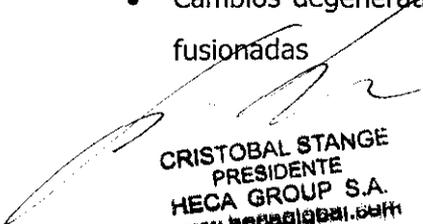
como son el cáncer, la diálisis y la estopeña, también son contraindicaciones relativas. Otras contraindicaciones relativas son la sensibilidad a cuerpos extraños y ciertas enfermedades degenerativas o mentales. Esto se aplica sobre todo a pacientes que no pueden seguir las instrucciones para el postoperatorio del medico tratante o cirujano, ya sea debido a su profesión o a su estilo de vida, o como consecuencias de enfermedades mentales, el alcoholismo o la drogadicción. Todo esto aumenta el riesgo de que el cajetín MediCage Lordos se desplace y cause la compresión de un nervio, una mala posición, una pseudo artrosis o la ruptura del MediCage Lordos.

Posibles efectos secundarios y complicaciones

Precaución: Los MediCage Lordos pueden romperse si se ven expuestos a una fuerte sobrecarga debido a que se ha producido un retraso en la espondilodosis o a que esta no se ha consolidado.

Los sistemas de cajetines MediCages Lordos se utilizan en la reconstrucción de la columna lumbar anterior con el fin de garantizar una orientación y una estabilidad mecánica correctas hasta que se produzca una soldadura ósea completa. Si la soldadura se retrasa o no se produce, el cajetín MediCage puede romperse debido a la fatiga del material. De la misma manera, las muescas, los arañazos o las deformaciones en el cajetín pueden producirse durante la operación y conducir al fracaso prematuro. Este riesgo desaparece después de que termina la consolidación ósea. No se prevé la extracción del material.

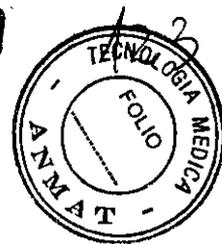
- Aflojamiento del cajetín MediCage Lordos
- Hipersensibilidad al material o alergia a los cuerpos extraños
- Infección temprana o tardía
- Consolidación ósea retrasada o ausente
- Dolores, molestias o sensaciones no fisiológicas debido a la presencia del cajetín MediCage Lordos
- Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos que limitan con las vértebras fusionadas


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com


MARIANA DE MARCHI
COORDINADORA TECNICA
011 417



4720



- Debido a que el lugar del implante se encuentra muy cerca de estructuras vasculares y nerviosas, existe el riesgo teórico de que se produzca una fuerte hemorragia o una lesión neurológica al utilizar cualquier espaciador in vertebral
- La utilización de materiales distintos puede causar corrosión, como por ejemplo en combinación con sistemas de fijación con placas

Medidas preventivas

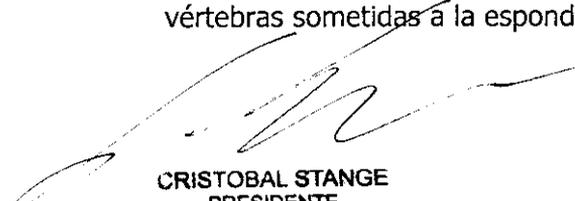
Colocación correcta del implante de columna lumbar. Cuando los vasos sanguíneos se erosionan, se lesionan durante la implantación u operación o se dañan debido al desplazamiento después de la implantación, debido a que el lugar del implante se encuentra muy cerca de estructuras vasculares y nerviosas. Al utilizar cualquier espaciador in vertebral, existe riesgo teórico de que se produzca una fuerte hemorragia o una lesión neurológica.

Movilización postoperatoria

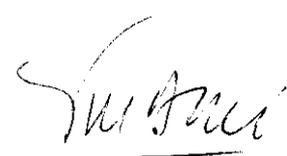
Hasta que no se confirme en las radiografías la consolidación ósea, se debe exhortar al paciente para que evite las sobrecargas mecánicas. En los casos en que exista una disminución en la calidad del hueso, se recomienda realizar una inmovilización externa.

Los sistemas de cajetines MediCages Lordos se utilizan en la reconstrucción de la columna vertebral delantera con el fin de garantizar una orientación y una estabilidad mecánica correctas hasta que se produzca una soldadura ósea completa.

- Aflojamiento del implante
- Hipersensibilidad al material o alergia a los cuerpos extraños
- Infección temprana o posterior
- Retraso de la espondilodesis o insuficiencia completa de la misma
- Dolores, quejas o sensaciones no fisiológicas debido a la presencia del implante
- Modificaciones degenerativas o inestabilidad en los segmentos que limitan con las vértebras sometidas a la espondilodesis



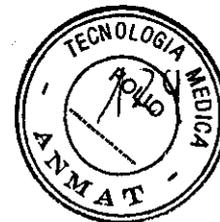
CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



4720



La utilización de diversos materiales puede provocar la formación de corrosión, por ejemplo, en combinación con sistemas de fijación con placas

En ningún caso vuelva a utilizar nuevamente un implante explantado. Aun cuando el implante parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos o sobrecargas no visibles que provocarían un desgaste prematuro.

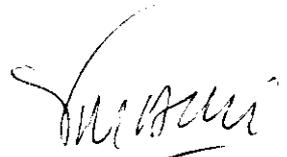
Medidas preventivas

Colocación correcta del implante de la columna vertebral anterior. Dado que el lugar del implante se encuentra muy cerca de estructuras vasculares y neurológicas, así como el esófago, al utilizar cualquier espaciador in vertebral, existe riesgo teórico que se produzca una fuerte hemorragia, una lesión neurológica o una perforación esofágica. Una complicación de este tipo puede aparecer si se produce una erosión en los vasos sanguíneos o en el esófago, si estos sufren una lesión durante la operación o el implante o si sufren daños como consecuencia de una migración del implante después de la intervención.

Movilización postoperatoria

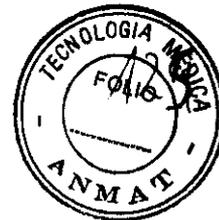
Hasta que no se confirme en las radiografías la espondilodesis ósea, se debe exhortar al paciente que se mantenga quieto para que evite las sobrecargas mecánicas. En los casos en que exista una disminución en la calidad del hueso, se recomienda realizar una inmovilización externa, por ejemplo, mediante ortesis para el cuello.


CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A
www.hecaglobal.com


VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



4720



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por MEDICON eG – Gansacker 15 – D-78532 Tuttlingen - Alemania
2. Importado por HECA GROUP S.A. – Cerrito 520, Piso 5, Suites D & E, Buenos Aires, 1010, Argentina.
3. Producto para uso medico únicamente – Cages para la columna lumbar y cervical, Marca: Medicon – Modelos:

MediCages Cervical

- 58.80.52 cage p columna vertebral
- 58.80.53 cage p columna vertebral
- 58.80.54 cage p columna vertebral
- 58.80.55 cage p columna vertebral
- 58.80.60 cage Peek p columna vertebral
- 58.80.61 cage Peek p columna vertebral
- 58.80.62 cage Peek p columna vertebral
- 58.80.63 cage Peek p columna vertebral

MediCages Lordos

- 58.80.30 cage extensible Lordos
- 58.80.31 cage extensible Lordos
- 58.80.32 cage extensible Lordos
- 58.80.33 cage extensible Lordos
- 58.80.34 cage extensible Lordos

4. formas de presentación:
5. producto estéril de un solo uso
6. esterilizado por ETO
7. N° lote:
8. Fecha vencimiento: 2 años a partir de la fecha de esterilización.



CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com



VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



4720



- 9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
- 10. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual de instrucciones de uso
- 11. Directora técnica: Viviana Beatriz De Marchi – M.N. 11412
- 12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1864-5
- 13. Condición de venta:

CRISTOBAL STANGE
PRESIDENTE
HECA GROUP S.A.
www.hecaglobal.com

VIVIANA DE MARCHI
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA 11412



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-143-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4720** y de acuerdo a lo solicitado por HECA GROUP 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: cage para la columna lumbar y cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los cajetines MediCages sirven para inmovilizar y estabilizar uno más segmentos de la columna vertebral región lumbar o cervical

Modelo/s: MediCages Cervical

58.80.52 cage p columna vertebral

58.80.53 cage p columna vertebral

58.80.54 cage p columna vertebral

58.80.55 cage p columna vertebral

58.80.60 cage Peek p columna vertebral

58.80.61 cage Peek p columna vertebral

58.80.62 cage Peek p columna vertebral

58.80.63 cage Peek p columna vertebral

MediCages Lordos

58.80.30 cage extensible Lordos

58.80.31 cage extensible Lordos

58.80.32 cage extensible Lordos

58.80.33 cage extensible Lordos

58.80.34 cage extensible Lordos

Período de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICON eG

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a HECA GROUP S.A. el Certificado PM-1864-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4720


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