



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

## DISPOSICIÓN N° 4332

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21675-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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.

5. 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



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

DISPOSICIÓN N°

4332

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Medtronic, nombre descriptivo Filtro Arterial y nombre técnico Filtros de acuerdo a lo solicitado por Demedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 a 106 y 109 a 113 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-251-20, 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. Inscribese 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° 4332**

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° 1-47-21675-12-9

DISPOSICIÓN N° **4332**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

MM  
C



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° .....**4332**.....

Nombre descriptivo: Filtro Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Filtro arterial indicado para usarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar para la eliminación de partículas y microémbolos gaseosos.

Modelo(s): 351 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38µ, 352 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 38µ , 353 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ, 354 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 20µ, 1338 Filtro para sangre arterial, pediátrico, 20 micrones, 61399401119 soporte para filtro AFFINITY®, 61399401153 filtro arterial con circuito de desvío, 352, 61399409503 filtro arterial, 354, 351T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38µ con Trillium®, 353T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ con Trillium®, CB1338 Filtro para sangre arterial pediátrico con Superficie Bioactiva de Carmeda® 20 micrones, CB351 Filtro para sangre arterial pediátrico con superficie bioactiva Carmeda® AFFINITY® 38µ, CB353 Circuito de filtro arterial Carmeda® AFFINITY® 20µ.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic Perfusion Systems, 3) Medtronic Méjico, S. De R. L. De C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2) 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.



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

3) Avenida Paseo Del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana B.C.,  
Méjico 22570.

MM Expediente N° 1-47-21675-12-9

DISPOSICIÓN N° 4332

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-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 Nº

4332

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4332

## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por* **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**Medtronic Mexico S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana B.C. 22570, México  
y/o

**Medtronic Perfusion Systems**

7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos y/o

*Importado por* **Demedic SA**

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

**Marca:**



**Modelo:**

**351 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38 µ**

**352 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 38 µ**

**353 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ**

**354 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 20µ**

**1338 Filtro para sangre arterial, pediátrico, 20 micrones**

**61399401119 soporte para filtro AFFINITY®**

**61399401153 Filtro arterial con circuito de desvío, 352**

**61399409503 Filtro arterial, 354**

**351T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38µ con Trillium®**

**353T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ con Trillium®**

**CB1338 Filtro para sangre arterial pediátrico con superficie bioactiva Carmeda® 20 micrones**

**CB351 Filtro para sangre arterial pediátrico con superficie bioactiva Carmeda® AFFINITY 38µ**

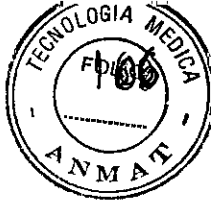
**CB353 Circuito de filtro arterial Carmeda® AFFINITY® 20µ**

**Nombre genérico: Filtro Arterial**

DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ/ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12520

4332



PRODUCTO ESTÉRIL: 

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno

FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA +50 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Nº LOTE

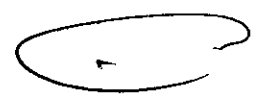
CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANTARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-20

**DEMEDIC S.A.**  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

  
**DEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620





4332

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



*Fabricado por* **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

**Medtronic Mexico S. de R.L. de CV**

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana B.C. 22570, México y/o

**Medtronic Perfusion Systems**

7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos y/o

*Importado por* Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Marca:**



**Modelos:**

**351 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38 µ**

**352 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 38 µ**

**353 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ**

**354 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 20µ**

**1338 Filtro para sangre arterial, pediátrico, 20 micrones**

**61399401119 soporte para filtro AFFINITY®**

**61399401153 Filtro arterial con circuito de desvío, 352**

**61399409503 Filtro arterial, 354**

**351T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38µ con Trillium®**

**353T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ con Trillium®**

**CB1338 Filtro para sangre arterial pediátrico con superficie bioactiva Carmeda® 20 micrones**

**CB351 Filtro para sangre arterial pediátrico con superficie bioactiva Carmeda® AFFINITY 38µ**

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12580



4332

## CB353 Circuito de filtro arterial Carmeda® AFFINITY® 20μ

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno



FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA +50 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

### **DESCRIPCIÓN:**

Los filtros de sangre arterial Affinity son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar microémbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante períodos de hasta 6 horas, durante cirugías de bypass cardiopulmonar.

Los filtros de sangre arterial Affinity con superficie de Carmeda están recubiertos con una superficie bioactiva impermeable, que brinda superficies de contacto sanguíneo resistentes a la formación de trombos.

### **INDICACIONES:**

El filtro arterial está indicado para usarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración para eliminación de partículas y microémbolos gaseosos.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Es responsabilidad del usuario utilizar este dispositivo para usos diferentes a los indicados.

### **ADVERTENCIAS:**

Lea completamente y con cuidado las instrucciones de uso, Advertencias y Precauciones antes de utilizar este equipo. **No leer ni seguir las correspondientes instrucciones y advertencias puede provocar serias lesiones o la muerte del paciente.**

- Sólo personal debidamente capacitado para la realización de procedimientos de bypass cardiopulmonar debe hacer uso de este dispositivo. El manejo de cada

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12920



4332

dispositivo requiere de la supervisión de personal calificado en pos de la seguridad del paciente.

- Cada dispositivo ha sido cuidadosamente fabricado, probado y embalado; sin embargo, la avanzada técnica utilizada no se ha desarrollado al punto de que Medtronic® pueda asegurar que el dispositivo no perderá, se fracturará o fallará durante su uso. La perfusión, debe monitorearse cuidadosamente y continuamente.
- Cada dispositivo está indicado para un solo uso. No debe volver a usarse ni reesterilizarse. Esterilizado con óxido de etileno.
- La ruta de fluidos es estéril y no pirogénica. Examinar cada paquete y dispositivo antes de utilizarlo. No usar si el paquete está roto o abierto o en caso de que los cierres de protección no estén en su lugar.
- Los tubos deben conectarse de manera de prevenir torceduras u obstrucciones que pudieran alterar el fluido de la sangre.
- Deben emplearse técnicas asépticas para todos los procedimientos.
- No debe permitirse que fluidos alcohólicos o a base de alcohol, fluidos anestésicos (como el isoflurano) o solventes corrosivos (como la acetona) entren en contacto con este dispositivo, puesto que pueden poner en peligro su integridad estructural.
- Si se observan burbujas de aire y/o pérdidas durante el cebado o el funcionamiento, se corre el riesgo de provocar embolismo gaseoso en el paciente y/o pérdida de fluidos. Se debe monitorear constantemente el circuito extracorpóreo. No emplear el dispositivo si no se cumplen estas condiciones.
- Deben retirarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos antes de iniciar el bypass. Los émbolos gaseosos son peligrosos para el paciente.
- No debe agitarse o invertirse el dispositivo una vez que se ha iniciado el bypass cardiopulmonar.
- Se debe cerrar el orificio de ventilación cuando está detenida la bomba para prevenir el retorno de sangre y evitar la exsanguinación.
- El fluido vertido sobre la superficie que se oxigena durante la recirculación está altamente saturado de oxígeno. El fuerte golpeteo del filtro puede generar burbujas adicionales a medida que el oxígeno se desprende de la solución.
- Todas las conexiones de los tubos debes reforzarse para una protección mayor contra la alta presión de los fluidos.
- Se debe considerar el uso del filtro anterior al bypass antes de introducir sangre en cualquier circuito extracorpóreo.

### Precauciones

- Vea las etiquetas del empaque para obtener información sobre los requisitos de la temperatura de almacenamiento.
- Este dispositivo ha sido concebido para su uso en procedimientos de bypass cardiopulmonar que no exceda las 6 horas de duración.
- Debe seguirse un protocolo estricto de anticoagulación y la misma debe monitorearse periódicamente durante todos los procedimientos. Los beneficios del

DEMEDI S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12520

soporte extracorpóreo deben sopesarse en relación con el riesgo de anticoagulación sistemática y deben ser evaluados por el médico a cargo.

- Se encontrarán advertencias y precauciones adicionales correspondientes a procedimientos específicos en las secciones pertinentes de estas instrucciones de uso.

## Instalación

1. Retirar con cuidado el(los) dispositivo(s) de su(s) respectivo(s) para asegurar la esterilidad de los fluidos. **Advertencia: Se debe asegurar el uso de una técnica aséptica durante todos los pasos de preparación t uso de este dispositivo.**

**Advertencia: antes de sacar el dispositivo del envoltorio, examinar el envoltorio y el producto en busca de daños. Si el envoltorio o el producto están dañados, no utilizar el dispositivo, ya que puede haberse perdido la esterilidad o rendimiento del mismo.**

2. Colocar el filtro arterial en su soporte.
3. Usar técnicas asépticas y asegurar que se mantiene la vía de fluido estéril, colocar el filtro arterial en la línea arterial.

**Advertencia: Comprobar la correcta dirección del flujo.**

4. Se debería usar una línea de bypass al filtro, para facilitar el cebado y proporcionar una vía sanguínea alternativa alrededor del filtro (figura 3-4).
5. Se recomienda el uso de una línea de purga con llave de cierre y válvula unidireccional para ventear el filtro de la línea arterial (figura 2).

**Advertencia: La llave de cierre de la línea de purga del filtro arterial, debe cerrarse cuando la bomba esté detenida para prevenir flujo de sangre desde el lado arterial hacia la línea de purga.**

**Advertencia: Purgar siempre el filtro arterial mediante el conector de ventilación hacia un área de baja presión para prevenir el retorno de aire a través de la línea de purga del filtro.**

## Cebado

**Nota:** Para facilitar el cebado se recomienda el uso de CO<sub>2</sub> de grado médico 100% para desplazar el nitrógeno y ayudar a la eliminación de burbujas.

**Nota:** Ver las figuras durante la realización del procedimiento de cebado.

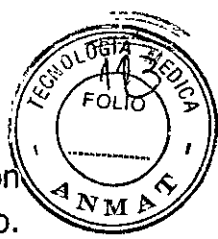
1. Pinzar los tubos de entrada y salida del filtro. Llenar la línea de bypass y el resto del circuito con solución de cebado (figura 3).
2. Abrir el conector de ventilación en el filtro arterial. Activar la bomba a baja velocidad (100-200 ml/min) y retirar la pinza (clamp) del tubo de salida, colocándolo por debajo del conector de salida en "Y" (figura 4). Mientras continúa el flujo retrógrado lento, el filtro puede inclinarse y golpearse suavemente para facilitar la eliminación de burbujas.
3. Mientras se bombea a baja velocidad, retirar la pinza de entrada, pinzar la línea de bypass, y eliminar el aire atrapado en la línea de entrada. Retirar la pinza de salida (figura 5) e incrementar el bombeo a un flujo clínico.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

4332



4. Cerrar la llave. Invertir el filtro. Con la bomba funcionando y el filtro en posición invertida golpear suavemente para eliminar el aire en el lado de salida del filtro. Parar la bomba.
5. Volver el filtro a su soporte en posición vertical y asegurarlo con el mecanismo de cierre del soporte.
6. Examinar el filtro visualmente asegurándose de que esté totalmente libre de burbujas antes del inicio del bypass.
7. Comprobar todas las conexiones, en busca de fugas.
8. El filtro está ya preparado para usar.

### Funcionamiento

**Advertencia: Asegurar que el filtro que está en posición vertical como se muestra en la figura 4. Si se utiliza una válvula unidireccional, asegurar su correcta orientación para permitir la purga de aire.**

1. Comprobar los niveles adecuados de anticoagulación antes de iniciar el bypass.
2. Durante la circulación extracorpórea la llave de cierre puede cambiarse tanto a posición abierta como cerrada. **Advertencia: Si entran burbujas de gas desde la línea arterial al filtro, utilizar la llave de cierre en posición abierta para que la línea de purga del filtro arterial ayude en eliminación de estas burbujas.**

**Advertencia: No debería agitarse o invertirse el dispositivo una vez que se ha iniciado el bypass cardiopulmonar, ya que pueden producirse burbujas adicionales.**

**Advertencia: Todas las burbujas de gas pueden producir embollas gaseosas y deben ser eliminadas cuidadosamente. Se recomiendan aparatos de seguridad/alarma para ayudar a la detección y eliminación de burbujas de gas del circuito extracorpóreo.**

**Advertencia: La llave de cierre de la línea de purga arterial debe estar cerrada la bomba esta parada para evitar el flujo de sangre desde el lado arterial hacia la línea de purga.**

3. El flujo sanguíneo máximo es de 7 litros por minuto.
4. Este aparato debe ser usado por profesionales médicos entrenados y calificados.

DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

GRACIELA REY  
DEMEDIC S.A.  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 1252



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21675-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4332**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: Filtro Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Filtro arterial indicado para usarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar para la eliminación de partículas y microémbolos gaseosos.

Modelo(s): 351 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38µ, 352 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 38µ , 353 Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ, 354 Filtro para sangre arterial sin circuito de desvío AFFINITY® 20µ, 1338 Filtro para sangre arterial, pediátrico, 20 micrones, 61399401119 soporte para filtro AFFINITY®, 61399401153 filtro arterial con circuito de desvío, 352, 61399409503 filtro arterial, 354, 351T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 38µ con Trillium®, 353T Filtro para sangre arterial con circuito de desvío AFFINITY® 20µ con Trillium®, CB1338 Filtro para sangre arterial pediátrico con Superficie Bioactiva de Carmeda® 20 micrones, CB351 Filtro para sangre arterial pediátrico con superficie bioactiva Carmeda® AFFINITY® 38µ, CB353 Circuito de filtro arterial Carmeda® AFFINITY® 20µ.

Periodo de vida útil: 5 años.

*MCM*

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic Perfusion Systems, 3) Medtronic Méjico, S. De R. L. De C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos. 3) Avenida Paseo Del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana B.C., Méjico 22570.

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>04 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4332**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.