



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

DISPOSICIÓN N° 7768

BUENOS AIRES, 4 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002961-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E  
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7768**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 CAREFUSION, nombre descriptivo Accesorios para monitoreo de Gases y nombre técnico Adaptadores para Circuitos Respiratorios Externos, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 3 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7 7 6 8

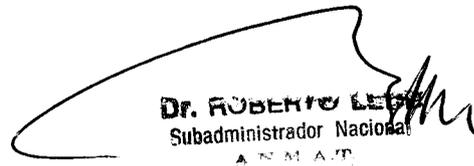
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002961-17-7

DISPOSICIÓN N°

LCB

7 7 6 8

  
DR. ROBERTO LEIZAOLA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



768  
14 JUL 2017

### Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

CareFusion Finland 320 Oy - Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finlandia  
 A&G Ltd. - Kadaka Tee 46 12915 Tallinn Estonia  
 Galedmed Corporation - 10F No. 109 Sec. 6 Min Chuan E Road Taipei Taiwan  
 Respironics Novametrics LLC - 5 Technology Drive Wallingford, CT. 06492 Estados Unidos  
 Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Block 6-7, 2nd Industrial Region Tan Xia Yong Village Song Gang Town, Bao An District 518105 Shenzhen China  
 Vincent Medical Mfg. Co. Ltd 45-46 Shabu Industrial Zone-Qiaolong District-Tangxia Town DongGuan, Guangdong 523730 China

**Marca** CareFusion

**Importado por:** JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Accesorios para monitoreo de Gases  
 Modelo: código según listado indicado a continuación  
 Número de Lote XXXX  
 Fecha de fabricación DD/MM/AAAA  
 Producto No Estéril. Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro  
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
 Temp. Almac. -30 a +40 °C / Hum. Almac. 20% a 90%  
 Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matrícula 12634  
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-152

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

### LISTADO DE ACCESORIOS PARA MONITOREO DE GASES

8004383	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR Y CODO, 2 MTS
73386-HEL	ADAPTADOR EN CODO PARA TOMA DE MUESTRA DE GASES
8004462	LINEA DEVOLUCION MUESTRA DE GASES, 1 METRO
8004463	LINEA DEVOLUCION MUESTRA DE GASES, 18 CM
73325-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/H, 3 MTS
73319-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 3 MTS
733170	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M Y CODO, 3 MTS
73306	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 6 MTS
73318-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 2 MTS
73385-HEL	ADAPTADOR EN T PARA TOMA CAPNOGRAFIA
2013068-001	ADAPTADOR CON LINEA DE MUESTRA GASES PARA CAPNOFLEX, ADULTO/PEDIATRICO
2013066-004	CANULA NASAL DE MUESTRA DE GASES PARA CAPNOFLEX, ADULTOS
2013068-002	ADAPTADOR CON LINEA DE MUESTRA GASES PARA CAPNOFLEX, INFANTE/NEONATAL
412341-001	ADAPTADOR SENSOR GASES CAPNOSTAT ADULTO
412342-001	ADAPTADOR SENSOR GASES CAPNOSTAT NEONATAL
412340-002	SENSOR CAPNOSTAT

DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Perate  
 N° 1.904  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.

7768

**Rotulado**

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

CareFusion Finland 320 Oy - Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finlandia

A&G Ltd. - Kadaka Tee 46 12915 Tallinn Estonia

Galemed Corporation - 10F No. 109 Sec. 6 Min Chuan E Road Taipei Taiwan

Respironics Novametrics LLC - 5 Technology Drive Wallingford, CT. 06492 Estados Unidos

Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. Block 6-7, 2nd Industrial Region Tan Xia Yong Village

Song Gang Town, Bao An District 518105 Shenzhen China

Vincent Medical Mfg. Co. Ltd 45-46 Shabu Industrial Zone-Qiaolong District-Tangxia Town

DongGuan, Guangdong 523730 China

 CareFusion

Marca

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Accesorios para monitoreo de Gases

Modelo: código según listado indicado a continuación

Producto No Estéril. Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Temp. Almac. -30 a +40 °C / Hum. Almac. 20% a 90%

Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matrícula 12634

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-152

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

### LISTADO DE ACCESORIOS PARA MONITOREO DE GASES

8004383	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR Y CODO, 2 MTS
73386-HEL	ADAPTADOR EN CODO PARA TOMA DE MUESTRA DE GASES
8004462	LINEA DEVOLUCION MUESTRA DE GASES, 1 METRO
8004463	LINEA DEVOLUCION MUESTRA DE GASES, 18 CM
73325-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/H, 3 MTS
73319-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 3 MTS
733170	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M Y CODO, 3 MTS
73306	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 6 MTS
73318-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 2 MTS
73385-HEL	ADAPTADOR EN T PARA TOMA CAPNOGRAFIA
2013068-001	ADAPTADOR CON LINEA DE MUESTRA GASES PARA CAPNOFLEX, ADULTO/PEDIATRICO
2013066-004	CANULA NASAL DE MUESTRA DE GASES PARA CAPNOFLEX, ADULTOS
2013068-002	ADAPTADOR CON LINEA DE MUESTRA GASES PARA CAPNOFLEX, INFANTE/NEONATAL
412341-001	ADAPTADOR SENSOR GASES CAPNOSTAT ADULTO
412342-001	ADAPTADOR SENSOR GASES CAPNOSTAT NEONATAL
412340-002	SENSOR CAPNOSTAT

**Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos – 3.2**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

DANIEL ABOY MIGUELS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

2

Instrucciones de Uso accesorios para monitoreo de gases  
JAEJ S.A.

TTC

7768



**Finalidad del PM**

Los accesorios para monitoreo de gases tienen como finalidad facilitar la conducción de la muestra de gas utilizada para el monitoreo de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y Agentes Anestésicos en el aire inspirado y exhalado del paciente. Se colocan en el circuito respiratorio conectado al paciente y permiten la conducción del gas hacia el monitor, respirador o máquina de anestesia.

Imagen	Código	Modelo	Descripción
	8004383	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR Y CODO, 2 MTS	Línea de muestra de gases con conector y codo, 2 metros de longitud, con acoples luer-lock en los extremos (uno a 90°), a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	73386-HEL	ADAPTADOR EN CODO PARA TOMA DE MUESTRA DE GASES	Adaptador en codo para colocación de línea de muestra de gases que se coloca entre la pieza Y del circuito respiratorio y el tubo endotraqueal.
	8004462	LINEA DEVOLUCION MUESTRA DE GASES, 1 METRO	Línea de devolución de muestra de gases de PVC de 1m de longitud para vincular la salida de gases del modulo analizador GE Healthcare colocado en un monitor Multiparamétrico, con la máquina de anestesia.
	8004463	LINEA DEVOLUCION MUESTRA DE GASES, 18 CM	Línea de devolución de muestra de gases de PVC de 0,18m de longitud para vincular la salida de gases del modulo analizador GE Healthcare, con la máquina de anestesia.
	73325-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/H, 3 MTS	Línea de muestra de gases de PVC de 3 metros de longitud con acoples luer-lock en los extremos (macho/hembra), a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	73319-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 3 MTS	Línea de muestra de gases de PVC de 3 metros de longitud con acoples luer-lock en los extremos (macho/macho), a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	733170	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M Y CODO, 3 MTS	línea de muestra de gases de PVC de 3 metros de longitud con acoples luer-lock en los extremos (uno a 90°), a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	73306	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 6 MTS	línea de muestra de gases de PVC de 6 metros de longitud con acoples luer-lock en los extremos (macho/macho), a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	73318-HEL	LINEA DE MUESTRA GASES CON CONECTOR M/M, 2 MTS	línea de muestra de gases de PVC de 2 metros de longitud con acoples luer-lock en los extremos, a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.

DANIEL ABOY MOUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

*[Handwritten signature]*  
Luis Fernando 3204  
DISEÑO TECNICO



	73385-HEL	ADAPTADOR EN T PARA TOMA CAPNOGRAFIA	Adaptador en T para colocación de línea de muestra de gases que se coloca entre la pieza Y del circuito respiratorio y el tubo endotraqueal.
	2013068-001	ADAPTADOR CON LINEA DE MUESTRA GASES PARA CAPNOFLEX, ADULTO/PEDIATRICO	Línea de muestra de gases con adaptador para pacientes intubados adultos y pediátricos, a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador CAPNOFLEX.
	2013066-004	CANULA NASAL DE MUESTRA DE GASES PARA CAPNOFLEX, ADULTOS	Cánula nasal de silicona para toma de muestra de gases en pacientes adultos, a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	2013068-002	ADAPTADOR CON LINEA DE MUESTRA GASES PARA CAPNOFLEX, INFANTE/NEONATAL	Línea de muestra de gases con adaptador para pacientes intubados pediátricos y neonatales, a utilizarse para transmisión de la muestra de gases del paciente hacia el modulo analizador.
	412341-001	ADAPTADOR SENSOR GASES CAPNOSTAT ADULTO	Adaptador de PVC adulto para sensor de Capnografía Capnostat
	412342-001	ADAPTADOR SENSOR GASES CAPNOSTAT NEONATAL	Adaptador de PVC neonatal para sensor de Capnografía Capnostat
	412340-002	SENSOR CAPNOSTAT	Sensor CAPNOSTAT uso adulto y pediátrico, para conectar al monitor para la medición de capnografía

**Efectos secundarios no deseados**

Los accesorios para monitoreo de gases utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

**Verificación de correcta instalación y manipulación**

- Chequee siempre que el accesorios para monitoreo de gases se encuentre con su envase primario intacto, sin roturas ni marcas.
- Desembale el accesorio para monitoreo de gases teniendo cuidado de evitar contaminación con otros productos.
- Coloque el accesorio para monitoreo de gases en el circuito paciente (Y paciente, rama inspiratoria, rama exhalatoria, codo paciente, monitor, respirador, máquina de anestesia, etc.) donde considere que cumplirá su función acorde al uso previsto.
- Chequee todas las conexiones para evitar pérdidas o fugas de gas.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el producto.

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Paraita  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
JAEJ S.A.



### Operaciones de mantenimiento y calibrado

Los accesorios para monitoreo de gases son productos que no requieren mantenimiento o calibrado.

### Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los accesorios para monitoreo de gases NO son productos implantables.

### Riesgos de interferencia recíproca

Los accesorios para monitoreo de gases NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### Rotura del envase

En caso de rotura del envase, descarte el producto de manera inmediata. Este producto no es estéril, pero ha sido manufacturado y envasado en condiciones de higiene y limpieza adecuadas a su uso. El contacto con el aire ambiente antes del momento de su uso no está recomendado.

### Reutilización, limpieza

Los accesorios para monitoreo de gases son en su mayoría descartables. Según recomienda el fabricante deben ser reemplazados luego de cada paciente a menos que el protocolo de Infecciones de la institución dicte lo contrario o las condiciones del paciente así lo requieran. Es responsabilidad del cuerpo médico y de enfermería cumplir y hacer cumplir la indicación de recambio producto.

### Emisión de radiaciones

Los accesorios para monitoreo de gases NO emiten radiaciones con fines médicos.

### PRECAUCIONES

- Todos los tubos y conexiones a los accesorios para monitoreo de gases deben fijarse correctamente y se debe comprobar que no existen fugas en ellos antes de su uso.
- Antes de utilizarse, verificar que el accesorios para monitoreo de gases no tienen ninguna oclusión y que el gas fluirá a través de él.
- Puede ser necesaria una compensación de la ventilación cuando se utilicen los accesorios para monitoreo de gases, dado que se añadirá espacio muerto al sistema.
- Durante el uso de los accesorios para monitoreo de gases se monitorizará atentamente al paciente y se administrarán los cuidados adecuados para los conductos respiratorios si surgieran dificultades.
- Los accesorios para monitoreo de gases deben cambiarse para cada paciente.
- Pueden aparecer gotas en el empaquetado del accesorios para monitoreo de gases, incluso aunque el empaquetado esté precintado. Esto es normal y no afecta el rendimiento del accesorios para monitoreo de gases.
- No se deben realizar modificaciones de ningún tipo sobre los accesorios para monitoreo de gases.

### ADVERTENCIAS

- Los accesorios descartables para monitoreo de gases están diseñados únicamente para un solo paciente, por lo que no deben limpiarse y volver a utilizarse.

### RESTRICCIONES

- No utilice los accesorios para monitoreo de gases si el envase protector estuviera abierto, o si al utilizarlos visualiza pérdidas de aire en alguno de los sectores del accesorios para monitoreo de gases.
- Los accesorios para monitoreo de gases están contraindicados en pacientes que producen secreciones súbitas y espumosas dentro de los conductos respiratorios o pulmones.
- No utilice los accesorios descartables en diferentes pacientes, esto puede ocasionar infección cruzada.

### Precisión del dispositivo

No son productos de medición por lo que no aplica este ítem.

DANIEL BOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.078

Ing. Alberto A. Paralta  
DNI 18.286.078



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002961-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7768**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: Accesorios para monitoreo de Gases

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-123-Adaptadores para Circuitos Respiratorios Externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAREFUSION

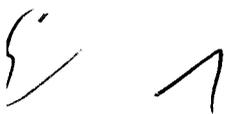
Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: conducción de la muestra de gas utilizada para el monitoreo de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y agentes anestésicos en el aire inspirado y exhalado del paciente.

Modelo/s: 8004383 - línea de muestreo de gas anestesia Vital Singns™, descartable con conector codo macho/macho, 2 m;

73386-HEL - adaptador-T recto para vías respiratorias Vital Singns™, descartable.

- 8004462 - línea de escape con ajuste para enfriamiento, Vital Singns™, 1 m;
- 8004463 - línea de escape con ajuste para enfriamiento, Vital Singns™, 0,18 m;
- 73325-HEL - línea de muestreo de gas anestesia Vital Singns™, descartable, 3m;
- 73319-HEL - línea de muestreo de gas anestesia Vital Singns™, descartable, 3m,  
10 paquetes;
- 733170 - línea de muestreo de gas anestesia Vital Singns™, descartable con  
conector codo macho/macho, 3 m;
- 73306 - línea de muestreo de gas anestesia Vital Singns™, descartable, 6m, 5  
paquetes;
- 73318-HEL - línea de muestreo de gas anestesia Vital Singns™, descartable, 2m,  
10 paquetes;
- 73385-HEL - adaptador-T recto para vías respiratorias Vital Singns™,  
descartable.
- 2013068-001 - adaptador de vías respiratorias pediátrico/adulto Vital Singns™  
para módulo Capnoflex;
- 2013066-004 - cánula de muestreo CO2 nasal adulto Vital Singns® para módulo  
CapnoFlex;
- 2013068-002 - adaptador de vías respiratorias neonatal/infantil Vital Singns™  
para módulo Capnoflex;
- 412341-001 - adaptador de vías respiratorias pediátrico/adulto CAPNOSTAT™  
Vital Singns™, reutilizable;
- 412342-001 - adaptador de vías respiratorias pediátrico/infantil CAPNOSTAT™  
Vital Singns™, reutilizable;





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

412340-002 - adaptadores de vías respiratorias capnostat Sensor CO2  
CAPNOSTAT™ Vital Singns™;

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Carefusion Finland 320 Oy.

Fabricante nro. 2: A&G Ltd.

Fabricante nro. 3: Galemed Corporation.

Fabricante nro. 4: Respiroics Novametrics LLC.

Fabricante nro. 5: Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd.

Fabricante nro. 6: Vincent Medical Mfg. Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: Kuortaneenkatu 2, FI-00510,  
Helsinki, Finlandia.

Fabricante nro. 2: Kadaka Tee 46, 12915, Tallinn, Estonia.

Fabricante nro. 3: 10F No. 109 Sec. 6, Min Chuan E Road, Taipei, Taiwán.

Fabricante nro. 4: 5 Technology Drive, Wallingford, CT. 06492, Estados Unidos.

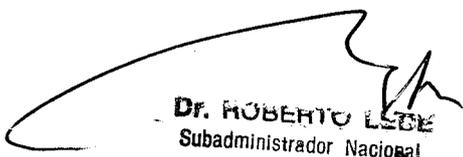
Fabricante nro. 5: Block 6-7, 2nd Industrial Region Tan Xia Yong Village, Song  
Gang Town, Bao An District 518105 Shenzhen, China.

Fabricante nro. 6: , 45-46 Shabu Industrial Zone-Qiaolong District-Tangxia Town,  
DongGuan, GuangDong 523730, China.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7768**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.