



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

DISPOSICIÓN Nº 3979

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13172/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.





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

DISPOSICIÓN N°

3979

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 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 Optistar, nombre descriptivo Inyectores de medios de contraste y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6/7 y 9/15 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-597-263, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5



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

DISPOSICIÓN N° 3979

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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13172/10-8

DISPOSICIÓN N°

3979

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3979**.....

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de  
Medios de Contraste

Marca del producto médico: Optistar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inyección de medio de contraste paramagnético y  
soluciones de lavado durante la realización de estudios por RM.

Modelo/s: Elite; LE

El sistema Optistar cuenta con los siguientes accesorios:

- 801801 Jeringa Optistar LE de 60 ml.
- 801106 Tubo en Y de 60" con válvula de verificación individual.
- 801107 Tubo en Y de 90" con válvula de verificación individual.
- 801800 MR Multipack Optistar LE
- 844011 Tubo en Y con válvula de verificación simple.
- 844012 Tubo en Y con válvula de verificación dual.
- 601195 Tubo conector en bobina de baja presión.
- 801019 MR Multipack 60/60/90".
- 801020 MR Multipack 60/25/60".
- 801021 MR Multipack 60/25/90".

Período de vida útil para los accesorios: 3 (tres) 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.

Nombre del fabricante para el sistema Optistar: Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc)

Lugar/es de elaboración: 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para los accesorios: Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México.

Nombre del fabricante para los accesorios: Catheter Research, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5610 W 82nd. Street, Indianapolis, IN 46278.

Expediente N° 1-47-13172/10-8

DISPOSICIÓN N°

**3979**

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



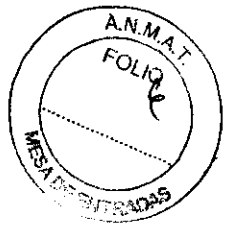
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....3979..

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

3979



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: -Liebel-Flarsheim Company

2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640,  
Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**OPTISTAR LE (\*)**

**Inyectora de medios de contraste**

1 UNIDAD

Fecha de Fabricación: (Símbolo)

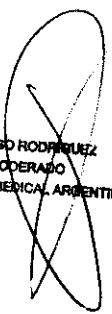
Número de serie: (Símbolo)

Condición de venta:

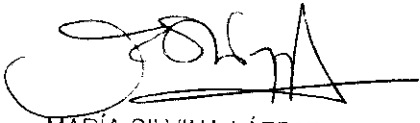
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-263


**(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para Optistar Elite.**



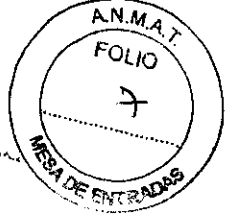
RODRIGO RODRÍGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



3979



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: -Nelcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.  
Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570,  
Mexico.  
-Catheter Research, Inc. 5610 W. 82<sup>nd</sup>. Street  
Indianapolis, IN 46278.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**OPTISTAR LE(\*)**

**MR Multipack**

50 UNIDADES(\*\*)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno / Radiación Gamma (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

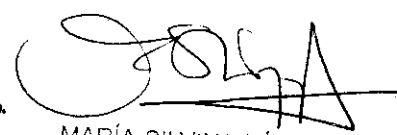
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-263

**(\*)El mismo modelo de rótulo se emplea para la jeringa, tubo en Y, y tubo conector.**

**(\*\*) La cantidad de unidades suministradas en la caja varía según el código.**

  
RODRIGO RODRÍGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



3979

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Liebel-Flarsheim Company

2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640,  
Estados Unidos.

-Nelcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.  
Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570,  
Mexico.

-Catheter Research, Inc. 5610 W. 82<sup>nd</sup>. Street  
Indianapolis, IN 46278.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

## OPTISTAR

### Inyectora de medios de contraste

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-263

## INDICACIONES

El sistema de inyección Optistar está diseñado para inyectar un medio de contraste para resonancia magnética y otras soluciones de lavado en el sistema vascular del paciente a fin de obtener imágenes de diagnóstico utilizando un equipo de toma de imágenes por resonancia magnética.

## INSTALACIÓN ADECUADA

1. Ponga el interruptor que hay en la parte posterior de la fuente de alimentación en la posición de encendido. El LED verde se ilumina para indicar que el sistema está encendido.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2. Ponga el interruptor de alimentación con corriente continua que hay en la parte posterior del control de alimentación en la posición de encendido. El interruptor se ilumina para indicar que el sistema está recibiendo alimentación de corriente continua.

3. En la consola, pulse el botón de encendido y apagado del sistema. El botón se ilumina para indicar que la consola y la cabeza del inyector están encendidas.

El inyector lleva a cabo una secuencia de pruebas de funcionamiento; esto lo indica el parpadeo de los indicadores del tamaño de la jeringa situados en la cabeza del inyector.

Cuando se enciende, el Optistar lleva a cabo automáticamente diversas pruebas de funcionamiento para comprobar el estado del sistema. Si se detecta algún problema, aparece el mensaje de código de error correspondiente en la pantalla del sistema.

Además, durante el proceso de activación y durante una inyección, se comprueban constantemente todas las funciones necesarias. Si se detecta algún fallo, el sistema se detiene automáticamente y muestra un mensaje de código de error.

## MANTENIMIENTO

Aunque el Optistar no precisa mantenimiento, es necesario comprobar las unidades antes de su uso. Inspeccione todos los cables para comprobar que están bien conectados. Asegúrese de que los pistones de la cabeza del inyector funcionan correctamente.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Soporte de jeringas:

Para Optistar Elite: Diariamente, deslice el pistón a su posición retraída y limpie el interior del soporte con un paño suave y agua tibia.

Para Optistar LE: Cada día debe retraer el pistón y limpiar el interior de los compartimentos de las jeringas mediante un paño sin pelusa rociado con limpiador doméstico multiuso.

- Cabeza del inyector: Frote suavemente el exterior del inyector con un paño suave rociado con limpiador doméstico multiuso.

- Consola:

Para Optistar Elite: La consola puede limpiarse con un paño sin pelusas rociado con limpiador doméstico multiuso. Limpie regularmente la superficie de la pantalla táctil

con un paño húmedo no abrasivo y cualquier limpiador de cristales comercial sin amoníaco o alcohol. Nota: La solución de limpieza debe aplicarse en el paño y no sobre la superficie de la pantalla táctil, ya que está no es impermeable.

Para Optistar LE: La consola puede limpiarse mediante un paño sin pelusa rociado con limpiador doméstico multiuso. Para limpiar la superficie de la pantalla táctil, utilice un paño húmedo no abrasivo y cualquier limpia cristales sin amoníaco. Nota: La solución limpiadora debe aplicarse al paño, no directamente a la superficie de la pantalla táctil, ya que está no es impermeable.

- Control de la alimentación: Limpie el exterior del control de la alimentación frotándolo suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.
- Fuente de alimentación: Limpie el exterior de la fuente de alimentación frotándola suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

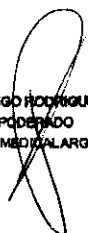
### Generales:

- Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- Sólo la cabeza del inyector está a prueba de derrames. Si se derrama líquido sobre la consola o sobre el control de la alimentación, deje de utilizar la unidad y póngase en contacto con personal autorizado del servicio técnico.
- Este dispositivo está homologado para utilizarse con el material fungible correspondiente. El uso de otros artículos puede producir lesiones al paciente o al operador, daños al equipo y podría llegar a alterar el rendimiento del inyector (por ejemplo, administración de un volumen incorrecto, velocidad de caudal incorrecta, presión incorrecta, etc.). El certificado de seguridad de material fungible se ha llevado a cabo según las normas nacionales armonizadas EN 60601-1 y/o EN 60601-1-1.
- La tecla "Comprobar Aire" no puede utilizarse en situación de ninguna comprobación visual que deba realizar el profesional sanitario que administra el medio de contraste. No es sino una forma de recordar al operador que debe realizar una comprobación visual de las jeringas y de los tubos de conexión antes de comenzar a administrar una inyección.

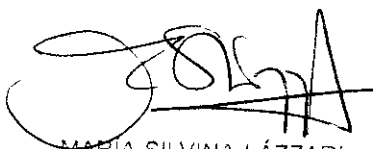
- Tenga cuidado de no contaminar la punta de la jeringa cada vez que retire la tapa protectora.
- El aire atrapado en la jeringa o los tubos puede causar lesiones o la muerte del paciente. Antes de conectarlos al paciente, asegúrese siempre de que no queda aire en la jeringa ni en los tubos.
- Las jeringas y los tubos desechables llevan el rótulo que los identifica como elementos de un solo uso. Las jeringas usadas deben retirarse rápidamente del inyector después de terminar el procedimiento, para evitar que se reutilice accidentalmente una jeringa vacía. Si no se retira la jeringa después de terminar un procedimiento, se podría poner inadvertidamente una inyección de aire. La inyección de aire podría provocar lesiones o la muerte del paciente.
- El inyector Optistar no puede evitar ni detectar una extravasación. La extravasación puede reducirse al mínimo tomando las siguientes precauciones:
  - Utilice la vena de mayor diámetro posible.
  - Utilice el caudal más bajo que sea práctico para conseguir la mejoría.
  - Utilice un catéter tipo teflón del mayor calibre posible.
  - Asegúrese de que haya un buen retroflujo procedente del catéter.
  - Continúe vigilando desde el lugar de observación a distancia.
  - Advierta al paciente de que debe avisar al operador si nota algún dolor, presión o inflamación anormales.
- Antes de administrar una inyección, revise todos los parámetros con atención para asegurarse que sean correctos y apropiados para el procedimiento.
- Para evitar lesiones al operador o daños al equipo, el soporte remoto debe trasladarse con la cabeza del inyector en su posición más baja.
- Consola, control de la alimentación, abrazadera de montaje, interruptor de inicio manual y filtro: La consola, el filtro, la fuente de alimentación, la abrazadera de montaje, el interruptor de inicio manual y el filtro no están diseñados para el área de RMN, y deben instalarse en una sala aparte.

#### Para Optistar Elite:

- El operador debe prestar atención a los cables sueltos por el suelo; representan un riesgo que podría ocasionar lesiones.



RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Cabeza del inyector con soporte remoto (No incluido conector para el cable de la cabeza del inyector): La cabeza del inyector y el soporte remoto están fabricados expresamente con materiales que no afectan a los campos magnéticos de la RMN ni resultan afectados por éstos. No obstante, recuerde que el conector del cable de la cabeza del inyector (se conecta al control de la alimentación) es RM condicional.
- Conector del cable de la cabeza del inyector: El conector para el cable de la cabeza del inyector es RM condicional. Durante la instalación y la retirada extreme la precaución al manejar el conector para el cable de la cabeza del inyector en campos con una fuerza de entre 1.125 G y 2.000 G. El conector para el cable de la cabeza del inyector no debe introducirse en campos con fuerza superior a 2.000G. Nota: Durante el funcionamiento, el conector para el cable de la cabeza del inyector se conecta con seguridad al control de la alimentación y se sitúa en un área igual o inferior a 300G.
- Control de la alimentación: El control de la alimentación es RM condicional. Durante la instalación y la retirada, el control de la alimentación no debe introducirse en campos con una fuerza superior a 2.000G. Durante el funcionamiento del inyector, el control de la alimentación debe encontrarse en un área con una fuerza menor o igual a 300G.
- Conectores del cable de comunicaciones: Los conectores del cable de comunicaciones son RM condicional. Durante la instalación y la retirada extreme la precaución al manejar el conector para el cable de la cabeza del inyector en campos con fuerza superior a 3.200G. Nota: Durante el funcionamiento, los conectores del cable de comunicaciones están firmemente conectados al control de la alimentación y al filtro.
- No presione ni toque la pantalla táctil con objetos afilados o punzantes como uñas largas, lápices, bolígrafos. En caso contrario, puede dañar la pantalla y estropear la unidad. No deje objetos, como lápices o bolígrafos, sobre la pantalla táctil.
- Mantenga los dedos alejados del soporte de la jeringa mientras utilice la función de retracción automática. Lo contrario podría lesionar los dedos del operador.
- Siga las instrucciones que se indican del Manual del Usuario para purgar manualmente el aire de la jeringa. Si el purgado del aire se va a realizar con el pistón del inyector, no manualmente, compruebe que el inyector no está activado antes de comenzar la operación. Si el inyector está activado con la opción Patency Check en la posición de encendido (ON), la tecla del lado B (Avance) será la tecla de inicio para administrar la inyección del test de vías.

- Cerciórese de que la base del émbolo queda en posición concéntrica respecto al pistón. Un fallo en la alineación del émbolo y el pistón de la cabeza del inyector podría dañar la jeringa y la cabeza del inyector.
- Antes de inyectar, gire la cabeza del inyector hacia abajo para alejar de la punta cualquier pequeña burbuja de aire que pueda haber y reducir la posibilidad de inyectar aire al paciente.
- No utilice limpiadores a base de disolventes o alcohol para limpiar la cabeza del inyector, la consola, el control de la alimentación o la fuente de alimentación.
- Limpie a fondo los interruptores y el área circundante para garantizar el perfecto funcionamiento de los mismos. Un interruptor que no funcione bien puede producir lesiones al paciente o fallos en el equipo.

#### **Para Optistar LE:**

- La consola y la fuente de alimentación del inyector sólo pueden utilizarse en un área situada fuera del límite de 5G. Si se utilizan dentro de campos magnéticos superiores a este nivel, puede producirse un mal funcionamiento de la unidad, con las consiguientes lesiones al operador o al paciente.
- El control de la alimentación contiene cantidades muy pequeñas de material ferroso que es atraído por campos magnéticos fuertes, por lo que se recomienda colocar el control de la alimentación en el lugar de la sala del imán que tenga el menor nivel de gausios.
- La cabeza del inyector, el soporte y los cables contienen cantidades muy pequeñas de material ferroso que es atraído por campos magnéticos fuertes.

#### **PRECAUCIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

##### **Para Optistar Elite:**

-Temperatura de almacenamiento y transporte: De -40 °F a +158 °F (de -40 °C a +70°C) de 10% a 95% de humedad relativa.

-Funcionamiento: De 50 °F a +104 °F (de 10 °C a +40 °C) de 30% a 75% de humedad relativa.

##### **Para Optistar LE:**

-Transporte y almacenamiento: de -4 a +140 °F (de -20 a +60 °C) durante cuatro días; de un 10 a un 100% de humedad relativa.

-Funcionamiento: de +59 a +95 °F (de +15 a +35 °C); de un 30 a un 75% de humedad relativa, sin condensación; de 700 a 1060 kPa de presión atmosférica.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de uso de estos agentes las determina el médico responsable basándose en las fichas técnicas del envase del medio de contraste.

El Optistar no debe utilizarse en campos magnéticos superiores a 3,0 teslas.

## SEGURIDAD ELECTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)


El dispositivo Optistar cumple la norma EN 60601-1-2 sobre emisiones conducidas e irradiadas de nivel B e inmunidad EMI.

Nota: Si se detectan anomalías en el funcionamiento del inyector, identifique los dispositivos cercanos capaces de producir interferencias electromagnéticas y llame a un representante del servicio técnico.


## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de producirse algún error, el inyector se para, se emite una señal sonora y aparece un mensaje en la consola.

Algunos mensajes de alarma requieren apagar y reiniciar el sistema Optistar. Si el mensaje de alarma se repite, llame al servicio técnico.



RODRIGO RODRÍGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL APO.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13172/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3979**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca del producto médico: Optistar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inyección de medio de contraste paramagnético y soluciones de lavado durante la realización de estudios por RM.

Modelo/s: Elite; LE

El sistema Optistar cuenta con los siguientes accesorios:

- 801801 Jeringa Optistar LE de 60 ml.
- 801106 Tubo en Y de 60" con válvula de verificación individual.
- 801107 Tubo en Y de 90" con válvula de verificación individual.
- 801800 MR Multipack Optistar LE
- 844011 Tubo en Y con válvula de verificación simple.
- 844012 Tubo en Y con válvula de verificación dual.



//..

-601195 Tubo conector en bobina de baja presión.

-801019 MR Multipack 60/60/90".

-801020 MR Multipack 60/25/60".

-801021 MR Multipack 60/25/90".

Período de vida útil para los accesorios: 3 (tres) años

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

Nombre del fabricante para el sistema Optistar: Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc)

Lugar/es de elaboración: 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para los accesorios: Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México.

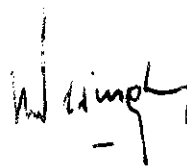
Nombre del fabricante para los accesorios: Catheter Research, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5610 W 82nd. Street, Indianapolis, IN 46278.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-263, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3979**



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