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

DISPOSICIÓN Nº 3418

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1879/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. 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.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3418

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Arrow nombre descriptivo Catéter con balón angiográficos y nombre técnico Catéteres para angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 20 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-921-10, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3418

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.* Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-1879/10-7
DISPOSICIÓN Nº

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

3418

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 Nº .....3418.....

Nombre descriptivo: Catéter con balón, angiográficos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 10-688 Catéteres para angiografía.

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cateterización del corazón derecho, medición de presión en ventrículo derecho y arteria pulmonar. Angiografía femoral con oclusión mediante balón (BOFA).

Modelo/s:

AI-07130; AI-07131; AI-07132; AI-07133; AI-07134; AI-07135; AI-07136
AI-07137; AI-07138

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

1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Officce), Estados Unidos

2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

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

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

5-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Camargo Chihuahua 33700-México.

6-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.

7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.

8-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.

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

Expediente Nº 1-47-1879/10-7

DISPOSICIÓN Nº **3418**

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.....3418.....

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

3418

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO PARA:
CATETER ANGIOGRAFICO BERMAN

PM 921-10

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – Capital

Estéril

Aviso: Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado. SIN LATEX.

Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Mayor información en el interior del envase.

Dirección Técnica: Natalia Sygiel M.N. 12283 – Hab. ANMAT Leg. 921

Autorizado por A.N.M.A.T. - PM 921-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DD/MM/AAAA STERILE EO LOT xxxxxxxxxx

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

3418

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO PARA CATETER ANGIOGRAFICO BERMAN

Indicaciones de uso:

El catéter angiográfico Berman está indicado para utilizarse en la cateterización del corazón derecho para la angiografía cardíaca y la medición de la presión en el ventrículo derecho y en la arteria pulmonar. Puede utilizarse para inyectar agentes radiopacos y medir la presión en cualquier cámara o vaso a los cuales puede accederse desde el ventrículo derecho. También está indicado para utilizarse en la angiografía femoral con oclusión mediante balón (BOFA, por sus iniciales en inglés) de la pierna ipsolateral en pacientes adultos.

Contraindicaciones:

Este producto contiene látex natural que puede provocar alergia. No utilizar en pacientes con alergia conocida al látex.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Advertencias y precauciones:

1-Si existiera la posibilidad de que la rotura del balón provoque embolia gaseosa en el ventrículo izquierdo o en el sistema circulatorio, deberá utilizarse anhídrido carbónico para el inflado del balón.

2-No exceder la capacidad máxima de inflado del balón indicada en la coleta de amarre adjunta a la luz para inyección de la sustancia y en la hoja de instrucciones suministrada aparte. El inflado con volúmenes superiores no aumentará considerablemente el diámetro del balón mientras que aumentará la posibilidad de roturas del mismo.

3-Los angiogramas deben efectuarse con el balón inflado para reducir al mínimo la coloración del miocardio.

4-Cuando se inyecte el agente radiopaco, no exceder el valor máximo de velocidad de flujo y de presión indicado en la hoja de instrucciones suministrada aparte.

5-Durante el uso de catéteres de balón en el diagnostico y vigilancia cardíacos se ha informado de las siguientes complicaciones: obstrucción transitoria del tramo de flujo de salida pulmonar, casos de rotura del balón sin consecuencias graves, contracciones ventriculares prematuras, fugas interluminales con embolia gaseosa consiguiente y anudamiento del catéter. Además, la perforación cardíaca y la colocación del miocardio son complicaciones manifiestas de los procesos de cateterización cardíaca en pacientes pediátricos.

6-Debe prestarse sumo cuidado al introducir el catéter en pacientes con bloqueo de la reama izquierda. El bloqueo de Jarama derecha inducido por el paso traumático del catéter podría provocar el bloqueo cardíaco total y asístole.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

7-Las complicaciones comunes en toda angiografía femoral incluyen trauma del punto de inyección, reacciones a la sustancia de contraste utilizada, trombosis asociada con la vaina introductora y perforaciones o disecciones provocadas por el catéter o por la guía de hilo flexible. Las complicaciones específicas relacionadas con la técnica BOFA incluyen daños a los vasos en el punto de inflado del balón y, en el caso de pacientes con flujo sanguíneo muy lento, trombosis distal en relación con el balón inflado.
8-Desinflar el balón antes de retirar el catéter, a fin de evitar posibles daños a la válvula.
9- Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.
10-No deben utilizarse líquidos como medio de inflado del balón. El pequeño diámetro de la luz de inflado dificulta el inflado o desinflado total de un balón llenado con líquido. Además, al inflar un balón con líquido se reduce la capacidad del catéter para fluir con la circulación.
11-Durante la introducción del catéter a través del corazón, debe vigilarse continuamente la presión presente en los orificios laterales del catéter mediante electrocardiografía.
12-El catéter debe hacerse pasar bajo guía fluoroscópica para facilitar la manipulación en las cámaras y vasos correctos.
13-El catéter es flexible y ha sido diseñado para realizar maniobras complejas en el interior del corazón; por lo tanto, debe manipularse delicadamente y con sumo cuidado para evitar torceduras o anudamiento.

Procedimiento para la prueba de integridad del balón antes del uso:
1-Cuidando de proteger el balón de látex, sacar el catéter de su paquete.
2-Llenar la jeringa con la sustancia de inflado según la cantidad recomendada para el catéter a utilizar. Advertencia: No exceder la capacidad máxima de inflado del balón según lo indicado en la coleta de amarre de la luz para inyección de la sustancia y en la hoja de instrucciones suministrada aparte. Si existiera la posibilidad de que la rotura del balón provoque embolia gaseosa en el corazón izquierdo o en el sistema circulatorio, deberá utilizarse anhídrido carbónico.
3-Abrir la llave de paso del catéter moviendo la palanca de manera que quede paralela al catéter.
4-Para inflar el balón, unir la jeringa a la nave de paso, inyectar la sustancia de inflado en el catéter y cerrar la llave de paso. Sí en menos de un minuto el balón se desinflara, significa que hay alguna pérdida en el catéter o en la llave de paso, en cuyo caso, el catéter no debe utilizarse.
5-Desinflar el balón, Cuando se utiliza el CO_2 desinflar el balón para quitar la jeringa del catéter. A fin de eliminar la mayor cantidad posible de aire residuo del catéter, llenar nuevamente la jeringa con CO_2 y volver a inflar el balón. Extraer la jeringa una vez más, volver a llenarla con CO_2 y conectarla a la llave de paso.

Procedimiento para la inserción del catéter:
1-Purgar y llenar la luz de inyección de sustancia con solución intravenosa heparinizada y conectar la luz a un monitor de presión. Introducir el catéter en el punto escogido bajo anestesia local. En la angiografía pulmonar, es preferible utilizar la vena braquial si se sospechara la posibilidad de embolia pulmonar.[7] Para la inserción percutánea, introducir el catéter a través de una vaina introductora de diámetro apropiado.
2-Avanzar el catéter bajo fluoroscopia hasta que la punta del mismo se encuentre en el atrio derecho.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

3-Inflar el balón de manera que el flujo de la sangre transporte la punta del catéter hacia las cámaras y vasos, que deberán visualizarse. El catéter debe manipularse delicadamente y con sumo cuidado para evitar torceduras y anudamientos. Para evitar que el catéter se doble o se anude, no introducir más de 10cm en el atrio derecho o en el ventrículo derecho si el trazado de la presión indica que la punta se encuentra todavía en dicha cámara. En este caso, desinflar el balón y extraer cuidadosamente el catéter de la cámara. Volver a inflar el balón y comenzar nuevamente el avance. Advertencia: Los angiogramas deben efectuarse con el balón inflado para reducir al mínimo la coloración del miocardio. No exceder el valor máximo de velocidad de flujo y de presión. El CO_2 se difunde a través del balón de látex reduciendo su diámetro en aproximadamente 0,5mm/min.; por lo tanto, podrá ser necesario volver a inflar el balón periódicamente durante el procedimiento. Precaución: A fin de evitar el exceso de inflado, vaciar el balón quitando la jeringa y volver a inflarlo hasta el volumen máximo especificado.
4-Quitar el catéter una vez terminado el procedimiento. Advertencia: Desinflar el balón antes de retirar el catéter, a fin de evitar posibles daños a la válvula.

Procedimiento recomendado: BOFA de la pierna ipsolateral (sólo para pacientes adultos)
Utilizar técnica estéril.
1-Administrar al paciente los medicamentos apropiados y vigilarlo estrechamente durante todo el procedimiento.
2-Preparar y cubrir el punto de la inyección:
3-Preparar y verificar la dimensión apropiada del catéter de balón angiográfico Berman de Arrow.
4-Colocar una vaina introductora del diámetro apropiado en la arteria femoral.
5-Bajo fluoroscopia manejar cuidadosamente el catéter a través de los vasos tortuosos de la pelvis, inflar parcialmente el balón, según se necesite, para centrar el catéter lejos de la pared del vaso y evitar la remoción o daños de la placa. Precaución: Interrumpir el avance del catéter si se percibe resistencia. Retroceder ligeramente y rotar la punta para hallar un recorrido diferente.
6-Una vez posicionado correctamente el catéter, examinar la aorta distal y las arterias iliacas en busca de lesiones del flujo de ingreso, aneurismas y la calidad del vaso. Para la evaluación de los vasos pélvicos puede utilizar película DSA, cinematográfica o cortada. Ocasionalmente se necesitan dos proyecciones.
7-Para realizar el angiograma en la pierna, volver a colocar el catéter en la arteria ilíaca externa aproximadamente 3 ó 4cm arriba del ligamento inguinal. El catéter podrá colocarse en posición más baja que la arriba indicada, pero deberá estar suficientemente en alto para permitir la visualización de la arteria femoral profunda. Precaución: Si el catéter se coloca arriba de la arteria ilíaca interna, los medios de contraste fluirán preferentemente hacia la pelvis, lo cual reducirá la cantidad del medio de contraste que llega a los vasos distales de la pierna.
8- Una vez posicionado el catéter, inflar el balón e inyectar una pequeña cantidad (de 2 a 3ml) de medio de contraste diluido** para determinar si el balón está ocluyendo totalmente el vaso y si hay alguna eliminación del medio de contraste desde los vasos colaterales.
**(Diluir diatrizoato al 60% con solución fisiológica normal estéril para obtener una concentración del 30%).
9-Aumentar la circulación distal para asegurarse que el medio de contraste llegue al pie con rapi-dez y en las concentraciones apropiadas.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Técnica para aumentar la circulación distal:
• Colocar un brazalete para medir la presión arterial alrededor del tobillo, y no más alto.
• Inflar el brazalete a presiones supersistémicas por unos 5 minutos y luego quitarlo unos 30 ó 60 segundos antes de inyectar el medio de contraste.
• Para aumentar aun más la circulación en el pie, aplicar calor directamente al pie.
Precaución: No aplicar calor directamente al pie si el paciente padece de diabetes o de algún problema de la piel. Precaución: Los vasodilatadores intraarteriales no son eficaces para aumentar la circulación en el pie.
10- Después de que el catéter de balón esté correctamente posicionado y la circulación distal haya aumentado, inyectar el medio de contraste en base a la prueba de oclusión con el balón y la prueba de los vasos colaterales.

Velocidades de inyección:
• 3cc/seg. - si no hay vasos colaterales visibles y si hay enfermedad grave distal que requiera más tiempo para que el medio de contraste alcance el pie;
• 4cc/seg. - velocidad normal de inyección.
• 5cc/seg. - si hay presencia de vasos colaterales prominentes que podrían causar la eliminación del medio de contraste.

11-Tomar las radiografías. Los tiempos de exposición dependerán del tipo de equipo radiográfico que se utilice.

Tiempos de exposición:
Placa en etapas:
• Calcular los tiempos de exposición hacia atrás, a partir del final de la inyección, de manera que la inyección del medio de contraste termine mientras la placa se mueve hacia el pie.
• Ejemplo - Si se desea inyectar 60cc a 4cc/ seg.para una inyección de 15 segundos y cada exposición más el desplazamiento de la placa lleva 2,5 segundos, tomar:
• la primera exposición a los 8,5 segundos aproximadamente;
• la segunda exposición a los 11 segundos;
• la tercera exposición a los 13,5 segundos;
• desinflar el balón mientras la inyección va ter-minando a los 15 segundos;
• la cuarta exposición a los 16 segundos, seguida de dos o tres exposiciones adicionales cada 2-4 segundos durante los 8-10 segundos si-guientes al cuarto nivel, es decir, al nivel del pie.
• Para los pacientes con enfermedades graves podrá ser necesario tomar exposiciones con intervalos de 35 ó 40 segundos.
Extensión para apoyar la pierna:
El número de radiografías a tomar podrá reducirse en por lo menos la mitad, de 6 a 2 ó 3.
• Tomar la primera exposición de 5 a 10cc antes de terminar la inyección del medio de contraste;
• a medida que la inyección del medio de contraste termina, desinflar el balón, esperar 2-5 segundos y tomar la segunda exposición;
• esperar 6-10 segundos y tomar la tercera exposición.
Con habilidad y práctica, las exposiciones pueden reducirse a sólo dos, una antes del final de la inyección y la otra 8 segundos después de desinflar el balón.

12- Después de haber finalizado el procedimiento BOFA de la pierna ipsolateral, puede

NATALIA B. SYGIEY
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

comenzarse un estudio contralateral a través del mismo punto de inyección mediante el uso del Catéter de balón Arrow para presión en cuña, si el paciente puede tolerar el procedimiento adicional. Para instrucciones detalladas consultar el folleto que acompaña cada Catéter de balón Arrow para presión en cuña. También puede estudiarse la pierna contralateral efectuando una nueva perforación en la arteria femoral contralateral y mediante la técnica ipsolateral. Esto es particularmente útil y seguro en pacientes con bifurcación aórtica enferma o de ángulo angosto.

Arrow International recomienda el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

Cuidado, conservación y transporte:
El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1879/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...3418...y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Catéter con balón, angiográficos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 10-688 Catéteres para angiografía.

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cateterización del corazón derecho, medición de presión en ventrículo derecho y arteria pulmonar. Angiografía femoral con oclusión mediante balón (BOFA).

Modelo/s:

AI-07130; AI-07131; AI-07132; AI-07133; AI-07134; AI-07135; AI-07136
AI-07137; AI-07138

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

1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Officce), Estados Unidos

2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

//..

3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

5-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Camargo Chihuahua 33700-México.

6-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.

7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.

8-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 JUN 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3418

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