



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **21271**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-19659/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab SA 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente; han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2127

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Electrodo para Marcapasos y nombre técnico Electrodo^s, para Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3, 4 y 10 a 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-83-6, 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. Inscríbase én 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



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

DISPOSICIÓN N° 21271

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente N° 1-47-19659/09-3

DISPOSICIÓN N°

C

21271

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 122.....

Nombre descriptivo: Electrodo para Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo, para
Marcapasos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación y detección crónicas de la aurícula y/o
ventrículo. Deberán utilizarse con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

FLEXTEND: 4086, 4087, 4088. (Fabricantes 1, 2, 3)

FLEXTEND 2: 4095, 4096, 4097. (Fabricantes 1, 2)

Contienen acetato de dexametasona.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria de
Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Clonmel, Ltd

3) Guidant Puerto Rico, una subsidiaria de Boston Scientific

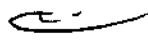
Lugar/es de elaboración: 1) 4100 N Hamline Avenue, St. Paul, Minnesota, Estados
Unidos.

2) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

3) N° 12 Road N° 686 Dorado, Puerto Rico 006462602, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19659/09-3

DISPOSICIÓN N°

 2127


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

..... 21271


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



Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso según anexo III B de las
Disp. 2318/08

FLEXTEND

Catéter electrodo de estimulación

Contenido

- 1- Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso
- 2 - Condiciones de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 3 - Prestaciones contempladas en el Ítem 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):
- 4 – Información para una Combinación segura
- 5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado
- 6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado
- 7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto
- 8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad
- 9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones
- 10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles
- 11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar
- 12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

CARDIOLAB S.A

**ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE**

**Firma. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13910**

2127



1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

-Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.

4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55113, EE.UU

-Fabricado por **Boston Scientific Clonmel Ltd**

Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

-Fabricado por **Guidant Puerto Rico**, una subsidiaria de Boston Scientific, N°12 Road N°698, Dorado Puerto Rico 00646-2602

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Catéter electrodo de estimulación

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer

Autorizado por la ANMAT PM-83-6

2-Condicionde de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

-La temperatura de almacenamiento recomendada es de 0 °C a 50 °C.

-Aunque el electrodo es flexible, no está diseñado para soportar una flexión, curvatura o tensión excesivas. Esto podría producir debilidades estructurales, discontinuidad del conductor y/o desprendimiento del electrodo.

-El envase exterior y la bandeja estéril deben ser abiertos bajo estrictas condiciones higiénicas y sólo por personas autorizadas. Para garantizar la esterilidad, la bandeja interior debe ser abierta por personal que utilice las técnicas asépticas habituales y que lleve la indumentaria adecuada.

La bandeja estéril se abre despegando la tapa.

-Se esteriliza el electrodo y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el electrodo

No intente nunca reesterilizar el electrodo.

3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99).

Los electrodos FLEXTEND de Guidant, están concebidos para la estimulación y detección crónicas de la aurícula y/o ventrículo cuando se utilizan con un generador de impulsos compatible.

Contraindicaciones

El uso del electrodo FLEXTEND está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad a una dosis única de aproximadamente 1,0 mg de acetato de dexametasona.
- Pacientes con enfermedad de la válvula tricúspide.
- Pacientes con válvulas tricúspides mecánicas.

Firm/ MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Registro de producto FLEXTEND
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIMÉ
PRESIDENTE



Sucesos Adversos Potenciales

Basándose en las publicaciones y en la experiencia en implantación de electrodos, la lista siguiente incluye los posibles efectos físicos derivados de la implantación de un electrodo FLEXTEND :

- Abrasión del electrodo
- Conexión incompleta del electrodo con el generador de impulsos
- Deformación y/o rotura de la punta del electrodo
- Derivación de corriente o aislamiento del miocardio durante la desfibrilación con palas internas o externas
- Desplazamiento/desalojo del electrodo
- Elevados umbrales de estimulación
- Embolia gaseosa
- Erosión/extrusión
- Fallecimiento
- Fallos de los componentes
- Fibrosis tisular excesiva
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Fractura del electrodo, rotura del aislante
- Hemorragia
- Incapacidad de suministrar terapia
- Infección
- Irritabilidad miocárdica
- Lesión miocárdica
- Lesión nerviosa crónica
- Neumotórax
- Obstrucción venosa
- Perforación/erosión venosa
- Perforación/taponamiento cardiaco
- Reacción alérgica
- Reacción del tejido circundante
- Sobre/infradetección
- Terapia inadecuada
- Tromboembolias
- Trombosis transvenosa relacionada con el electrodo

4 - Información sobre la combinación segura con otros productos médicos

Conexión a un generador de impulsos

Cuando el electrodo esté fijado al punto de entrada en la vena, vuelva a verificar las mediciones de los umbrales y conéctelo al generador de impulsos siguiendo el procedimiento descrito en el manual del médico del generador de impulsos correspondiente.

PRECAUCIÓN:

- Quite la guía y el conductor de la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Bajo ninguna circunstancia se debe dejar

Registro de producto FLEXTEND
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIMÉ
PRESIDENTE

Firma: **MONICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnico
M.N. 13917

2127



la guía dentro del electrodo. Esto podría causar: (1) la perforación del electrodo, (2) la perforación del miocardio o (3) la imposibilidad de quitar la guía y reposicionar el electrodo.

Inserte recto el extremo terminal del conector IS-1 del electrodo en la entrada para el electrodo. No doble el electrodo cerca de la interconexión de éste y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente podría dañarse el aislante cerca del anillo terminal y causar daños al electrodo.

NOTAS:

- Si es necesario, lubrique un poco el terminal con agua estéril para facilitar la inserción.
- Si no se va a conectar el extremo terminal del electrodo a un generador de impulsos en el momento de implantar el electrodo, el terminal debe encapucharse antes de cerrar la incisión de la cavidad subcutánea.

Suture alrededor del protector del electrodo para que se mantenga en esa posición. Teniendo en cuenta la anatomía del paciente y el tamaño y movimiento del generador de impulsos, enrolle con cuidado el exceso del cable y colóquelo junto al generador de impulsos. Es importante colocar el cable en la cavidad de modo que se minimice la tensión, las retorceduras, los ángulos agudos y/o la presión sobre el electrodo.

5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta correctamente instalado

Evalúe la colocación del electrodo determinando la amplitud de la onda P o R y el umbral de estimulación. Vuelva a verificar el funcionamiento eléctrico del electrodo *antes* de conectarlo al generador de impulsos y *después* de que haya transcurrido el tiempo suficiente para que haya disminuido el efecto del traumatismo en el tejido circundante (aproximadamente 10 minutos). Los datos de los umbrales y de detección se pueden obtener directamente del electrodo mediante el uso de un analizador del sistema de estimulación.

En el caso de electrodos bipolares, el extremo terminal del electrodo es el conductor cátodo (-) que deberá conectarse al conductor negativo del cable del paciente del analizador del sistema de estimulación. El anillo del Terminal del electrodo es el conductor ánodo (+) que deberá conectarse al conductor positivo del cable del paciente. De PUNTA A PUNTA y de ANILLO A ANILLO describe las conexiones de los conductores con los electrodos.

Las señales de detección se pueden medir también con un registrador de ECG o un osciloscopio. El rendimiento eléctrico debe estar dentro de los valores recomendados. Si las mediciones no corresponden con estos valores, reposicione y vuelva a fijar el electrodo siguiendo los procedimientos de posicionamiento descritos anteriormente. Verifique que las mediciones se encuentren dentro de los valores recomendados.

NOTAS:

- Las lecturas de un umbral de estimulación bajo indican un margen de seguridad conveniente, ya que los umbrales de estimulación pueden aumentar tras el implante.
- Las medidas eléctricas iniciales pueden desviarse de las recomendaciones debido a un traumatismo celular agudo. Si esto sucede, espere 10 minutos aproximadamente y repita la prueba. Los valores pueden depender de factores específicos del paciente como el estado del tejido, el equilibrio electrolítico y las interacciones medicamentosas.

Registro de producto FLEXTEND
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917



- La rotación excesiva del pin terminal podría aumentar el traumatismo del tejido local y producir temporalmente umbrales del voltaje altos.

6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

Efectuar pruebas de seguimiento (controles médicos mediante el uso del programador) periódicamente a fin de comprobar la eficacia de la detección y terapia. Para efectuar dichas pruebas de seguimiento el médico se comunica con nuestra empresa y solicita que nuestro personal técnico les brinde la asistencia técnica necesaria para llevar adelante dicha prueba.

7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto

- La fractura, desprendimiento, abrasión y/o una conexión inadecuada del electrodo podría causar una pérdida periódica o continua de estimulación y/o detección. Consulte los apartados « INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE » y « IMPLANTE » del manual para ver las precauciones específicas sobre la manipulación, implantación y pruebas de la familia de electrodos FLEXTEND. Si no se observan estas precauciones, podría implantarse el electrodo incorrectamente, causarle daños y/o lesionar al paciente.
- No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que esto podría provocar daños estructurales. Use el manguito de sutura para fijar el electrodo en un lado del punto de entrada en la vena.
- El elevador de venas no está previsto para perforar la vena ni para disecar tejido durante el procedimiento de incisión.
- Al ligar la vena, evite la constricción. Si aprieta demasiado podría dañar el aislante de goma de silicona o seccionar la vena. Evite que la punta del electrodo se desplace durante el procedimiento de fijación.
- No quite ni corte el manguito de sutura del electrodo, pues éste podría dañarse.
- Asegúrese de que el manguito de sutura se mantiene proximal al punto de entrada en la vena.
- Quite la guía y el conductor de la guía antes de conectar el electrodo al generador de impulsos. Bajo ninguna circunstancia se debe dejar la guía dentro del electrodo. Esto podría causar: (1) la perforación del electrodo, (2) la perforación del miocardio o (3) la imposibilidad de quitar la guía y reposicionar el electrodo

8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad

Instrucciones de apertura

El envase exterior y la bandeja estéril deben ser abiertos bajo estrictas condiciones higiénicas y sólo por personas autorizadas. Para garantizar la esterilidad, la bandeja interior debe ser abierta por personal que utilice las técnicas asépticas habituales y que lleve la indumentaria adecuada.

La bandeja estéril se abre despegando la tapa

Esterilización

Se esteriliza el electrodo y sus accesorios con óxido de etileno (EO) antes de su envasado final. Cuando se reciben están estériles y listos para su uso. Si el envase está mojado, dañado, perforado o si el sellado está roto, devuelva el electrodo. No intente nunca reesterilizar el electrodo.

Farm. MONICA MUÑOZ DIEYER
Directora Técnica
M.N. 13917

Registro de producto FLEXTEND
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE



9 - Información que permite al personal médico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

Está a disposición de los pacientes la Guía de pacientes, la misma contiene información para el paciente con las instrucciones del medico. Solicítelo a Cardiolab SA.

10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles

- Indicar a los pacientes que eviten interferencias electromagnéticas ya que podrían hacer que el generador de pulsos suministrara una terapia inadecuada o que inhibiera la terapia adecuada.
Ejemplos: Fuentes de alimentación eléctrica, equipos de soldadura por arco, elevadores automatizados, hornos de fundición eléctricos, transmisores de radiofrecuencia grandes como radares, radiotransmisores como los utilizados para control de juguetes, sistemas antirrobo de grandes tiendas, un alternador de coche cuando este arrancado.
- Deben seguir su paso en forma normal, y no detenerse ante estos equipos
- Los teléfonos móviles deben guardar una distancia de 15cm, del dispositivo.
Por lo tanto no debería llevar teléfonos móviles en los bolsillos cerca del pecho.

11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto médico de que se trate este destinado a administrar

El electrodo de la punta contiene una dosis nominal de acetato de dexametasona dentro de un collar de silicona. Al exponerse a los fluidos del organismo el esteroide se libera del collar externo sirviendo para reducir la respuesta inflamatoria del tejido

12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación del producto

Devuelva todos los cables explantados a Cardiolab. Mediante el examen de los mismos se puede obtener información que servirá para continuar mejorando la fiabilidad del sistema. Use un Envase para devolución de productos de Guidant para guardar adecuadamente el cable y rellene el Informe de observaciones/complicaciones/fuera de servicio.
Cardiolab SA enviará este producto al fabricante.

CARDIOLAB S.A
[Handwritten Signature]
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
Fam. **MONICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnica
M.N. 13917

2127



Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador – Fabricados en EE.UU

Fabricado por **Cardiac Pacemakers Incorporated**, una subsidiaria de Boston Scientific.
4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55113, EE.UU
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Catéter electrodo de estimulación
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-6

2. Sticker de Importador – Fabricados en Irlanda

Fabricado por Boston Scientific Clonmel Ltd
Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Electrodo de estimulación-detección con elusión de esteroides
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-6

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Firma MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

2127



3. Sticker de Importador - Importado de Puerto Rico (EEUU)

Fabricado por **Guidant Puerto Rico**, una subsidiaria de Boston Scientific, N°12 Road N°698, Dorado Puerto Rico 00646-2602

Importado por **Cardiolab SA**

Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.

Catéter electrodo de estimulación

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer

Autorizado por la ANMAT PM-83-6

CARDIOLAB S.A

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

EMP. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19659/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2.127, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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: Electrodo(s) para Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo(s), para Marcapasos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación y detección crónicas de la aurícula y/o ventrículo. Deberán utilizarse con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

FLEXTEND: 4086, 4087, 4088. (Fabricantes 1, 2, 3)

FLEXTEND 2: 4095, 4096, 4097. (Fabricantes 1, 2)

Contienen acetato de dexametasona.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria de Guidant Corporation, una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Clonmel, Ltd

3) Guidant Puerto Rico, una subsidiaria de Boston Scientific

Lugar/es de elaboración: 1) 4100 N Hamline Avenue, St. Paul, Minnesota, Estados Unidos.

2) Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda.

3) N° 12 Road N° 686 Dorado, Puerto Rico 006462602, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2127


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