



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

DISPOSICIÓN N° 3844

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14976/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Micromed System S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3844

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 Cayenne Medical, nombre descriptivo Sistema para Reparación Meniscal CrossFix® y nombre técnico Unidades para sutura artroscópica, de acuerdo a lo solicitado por Micromed System 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 7 y 19 a 24 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-1451-41, 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 N° 3844

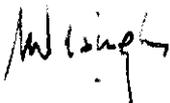
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Expediente N° 1-47-14976/10-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

3844

  
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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3844** .....

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA REPARACION MENISCAL CROSSFIX®.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735- Unidades para sutura artroscópica.

Marca del producto médico: Cayenne Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El kit descartable de intervención CrossFix® fabricado por Cayenne Medical Inc. está diseñado para cumplir con los requisitos específicos de rendimiento de las intervenciones de aproximación del tejido. Su uso está destinado a cirujanos especialistas en Ortopedia y Traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento.

Modelo(s): Suture Passer Curve Left, 12 degrees, Black Pasador de sutura curvo derecho derecho 12 grados negro.

CrossFix™ meniscal repair device straight Dispositivo de reparación meniscal CrossFix™ recto.

CrossFix™ meniscal repair device up curve Dispositivo de reparación meniscal CrossFix™ curvo hacia arriba.

Suture Passer Straight, Right Blue Pasador de sutura recto Derecho Azul.

Suture Passer Straight Left Blue Pasador de sutura recto Izquierdo Azul.

Suture Passer Curve Right 12 degrees, Blue Pasador de sutura curvo derecho 12 grados Azul.

Suture Passer Curve left 12 degrees, Blue Pasador de sutura curvo izquierdo 12 grados Azul.

Suture Passer Straight Right Black Pasador de sutura recto derecho Negro.

Suture Passer Straight left Black Pasador de sutura recto izquierdo Negro.



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

Suture Passer Curve Right, 12 degrees, Black Pasador de sutura curvo derecho derecho 12 grados negro.

Accesorio: CrossFix™ Disposable Procedure Kit (Probe and knot pusher/suture cutter) (kit de procedimiento descartable CrossFix™ -palpador y empuja nudos/corta sutura).

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Cayenne Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 16597 N 92nd Street Suite 101, Scottsdale, Arizona, 85260 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14976/10-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3844

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

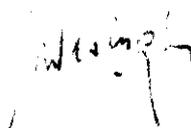


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3.8.4.4**

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

3844

2.14 Leyendas varias  
Uso Profesional Exclusivo

## MODELO DE ROTULADO

Importado por: Micromed System S.A., Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina  
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289 www.micromedsystem.com  
Fabricado por: CAYENNE MEDICAL INC 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale  
Arizona 85260 USA  
Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583  
Descripción (diámetro, longitud, etc.)  
Material: Force Fiber  
Contenido: x unidad  
LOTE: xxxx  
Vencimiento: xx/xxxx  
Esterilizado por Irradiación gamma

**Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-41**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTERIL - PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 45^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCONI  
DIRECTORA TÉCNICA FARM. M.N. 8583

ANDRÉA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

3844

Importado por:

Micromed System S.A.  
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina  
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289  
www.micromedsystem.com

Fabricado por: Cayenne Medical Inc 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona 85260 USA

Descripción (recto, curvo, color de sutura, etc.),

Código:

Contenido:

Material: ForceFiber®

PRODUCTO ESTERIL.

Método de esterilización: Irradiación gamma

Producto medico de un solo uso

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-41

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

Código de barras

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCONI  
DIRECTORA TÉCNICA FARM. M.N. 8583

ANDRÉ F. RAICHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

3.2. Las 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 y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

### **SISTEMAS PARA REPARACION MENISCAL CROSSFIX™**

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

#### **Importante**

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de estos dispositivos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar los implantes.

#### **Descripción**

El sistema reparación meniscal CROSSFIX™ está destinado a la unión o compresión de tejidos blandos en cirugías artroscópicas o a cielo abierto de reparación. Su uso está destinado a cirujanos especialistas en Ortopedia y traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento.

### **INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES ACONTECIMIENTOS / REACCIONES ADVERSAS**

#### **Generalidades:**

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados.

#### **Indicaciones**

El uso indicado del kit de intervención CrossFix™ son los procedimientos quirúrgicos asociados con la aproximación del tejido tales como la reparación de la ruptura meniscal.

### Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

### Efectos adversos

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección local o sistémica
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

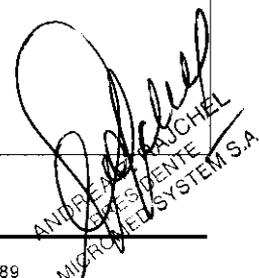
El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

### ¡Advertencia!

**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

### ADVERTENCIAS

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCONI  
DIRECTORA TÉCNICA FARM. N.º 8583

  
ANDREA RAUCHTEL  
DIRECTORA GENERAL  
MICROMED SYSTEM S.A.

1. Antes de emplear el sistema para reparación meniscal CrossFix™ de Cayenne Medical importado por de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. El instrumental del Kit de intervención CrossFix™ se entrega ESTERIL y son dispositivos para uso en un solo paciente. No reutilizar ni re esterilizar. La reutilización podría producir el fallo del dispositivo y lesiones la paciente
3. Antes de su uso debe comprobarse el adecuado funcionamiento del instrumental.
4. Si el instrumental no funciona debidamente y con facilidad, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con un representante de atención al cliente.
5. Al igual que con cualquier instrumental quirúrgico debe asegurarse de no aplicar una fuerza excesiva sobre el instrumental. Si lo hace puede provocar fallas en el mismo.

#### PRECAUCIONES

1. El cirujano no debe comenzar el uso clínico del instrumental sin revisar antes las instrucciones de uso y practicar la intervención en un laboratorio practico adecuado
2. Entre las precauciones adicionales se incluyen aquellas aplicables a cualquier intervención quirurgica. En general deben prestarse especial atención para evitar todos los peligros
3. Debe tener precaución al manipular algunos de los instrumentos ya que tienen zonas punzantes y bordes afilados
4. El instrumental estéril debe aceptarse únicamente si están presentes e intactos el embalaje y el rotulado colocado por el fabricante
5. Si la integridad del embalaje está afectada póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

#### Empaque y etiqueta

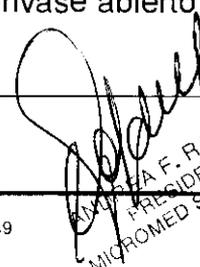
Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

#### Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CECILIA GUCCIONI  
MEDICINA TECNICA HAZAL M.M. BBS

  
M. F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

### Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

### Información

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

### Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Dispositivo de empuje del nudo/cortador de sutura

1. Si la aproximación del tejido requiere aplicación adicional de tensión, utilice el dispositivo de empuje del nudo/cortador de sutura para reducir más el desgarro del tejido. Enhebre el extremo posterior de la sutura a través de la punta abierta del dispositivo de empuje del nudo/cortador de sutura. Si utiliza el recogedor precargado enhebre el extremo posterior de la sutura a través del recogedor y tire de este a través de la punta del dispositivo del nudo/cortador de sutura hasta que el extremo posterior de ésta se enhebre a través de la punta abierta del dispositivo del nudo/cortador de sutura. Tense las suturas y empuje el dispositivo de empuje del nudo / cortador de sutura contra el nudo de la sutura para reducir más el desgarro del tejido

2. Tras reducir y asegurar adecuadamente el nudo enhebre ambos extremos de la sutura a través del dispositivo de empuje del nudo/ cortador de sutura. Mientras tensa los extremos de la sutura coloque la punta del dispositivo de empuje del nudo/cortador de sutura sobre el nudo. Corte la sutura, para ello tire hacia atrás el gatillo negro. El dispositivo de empuje del nudo cortador deja un resto de sutura de 3 mm

**Advertencia:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICCOTTI  
DIRECTORA TÉCNICA FARM. N.º 4583

ANDREA F. RAICHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

### Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

### Reutilización

**Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.**

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

MICROMED SYSTEM S.A.  
Dra. CRISTINA CICONI  
DIRECTORA TÉCNICA PARA M.C.N. 8583

ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14976/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3844** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Micromed System 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: SISTEMA PARA REPARACION MENISCAL CROSSFIX®.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735- Unidades para sutura artroscópica.

Marca del producto médico: Cayenne Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El kit descartable de intervención CrossFix® fabricado por Cayenne Medical Inc. está diseñado para cumplir con los requisitos específicos de rendimiento de las intervenciones de aproximación del tejido. Su uso está destinado a cirujanos especialistas en Ortopedia y Traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento.

Modelo(s): Suture Passer Curve Left, 12 degrees, Black Pasador de sutura curvo derecho derecho 12 grados negro.

CrossFix™ meniscal repair device straight Dispositivo de reparación meniscal CrossFix™ recto.

CrossFix™ meniscal repair device up curve Dispositivo de reparación meniscal CrossFix™ curvo hacia arriba.

Suture Passer Straight, Right Blue Pasador de sutura recto Derecho Azul.

Suture Passer Straight Left Blue Pasador de sutura recto Izquierdo Azul.

Suture Passer Curve Right 12 degrees, Blue Pasador de sutura curvo derecho 12 grados Azul.

Suture Passer Curve left 12 degrees, Blue Pasador de sutura curvo izquierdo 12 grados Azul.

//..

Suture Passer Straight Right Black Pasador de sutura recto derecho Negro.

Suture Passer Straight left Black Pasador de sutura recto izquierdo Negro.

Suture Passer Curve Right, 12 degrees, Black Pasador de sutura curvo derecho derecho 12 grados negro.

Accesorio: CrossFix™ Disposable Procedure Kit (Probe and knot pusher/suture cutter) (kit de procedimiento descartable CrossFix™ -palpador y empuja nudos/corta sutura).

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Cayenne Medical Inc.

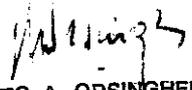
Lugar/es de elaboración: 16597 N 92nd Street Suite 101, Scottsdale, Arizona, 85260 Estados Unidos.

Se extiende a Micromed System S.A. el Certificado PM-1451-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**3.1 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**3844**

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