



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

DISPOSICIÓN N° 6941

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6765/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 6941

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 Micrus® Endovascular nombre descriptivo Microcatéteres y nombre técnico catéteres cardíacos de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 119, 120 y 121 a 125 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-16-636, 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° 6941

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° 1-47-6765/12-8

DISPOSICIÓN N°

6941

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° **6941**.....

Nombre descriptivo: Microcatéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698- Catéteres, cardíacos

Marca de los modelos de los productos médicos: Micrus® Endovascular

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: suministro de agentes de diagnóstico, como medios de
contraste, así como agentes terapéuticos, como colis de oclusión, en la
neurovasculatura y vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

MST 170000-00 Courier 170 - Straight

MST 190000-00 Courier 190 - Straight

MPS 170045-00 Courier 170 - 45° PreShape

MPS 170090-00 Courier 170 - 90° PreShape

MPS 190045-00 Courier 190 - 45° PreShape

MPS 190090-00 Courier 190 - 90° PreShape

MST 270000-00 Courier 270 - Straight

MST 270000-00 Prowler 27

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Micrus Endovascular LLC / 821 Fox Lane, San José, CA 95131, Estados Unidos.

-Medos International SARL / Chemin-Blanc 38, Le Locle, 2400 Suiza.

Expediente N° 1-47-6765/12-8

DISPOSICIÓN N° **6941**

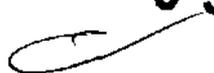
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

.....**6941**.....


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

ANEXO III.B – ROTULOS

COUPLIER
MICROCATETER



**Modelo
Microcatéter**

Contenido: 1 microcatéter y 1 mandril moldeable



Según modelo:

A	150 cm	E	∅170" (.43 mm)
B	3 cm	F	90 cm
C	2.3 F (.76 mm)		
D	1.8 F (.58 mm)		

REF. XXXX

LOT. XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**
821 Fox Lane
San Jose, CA 95131
Estados Unidos y/o
Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
SUIZA

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-636

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III.B – ROTULOS

PROWLER®
Microcatheter

PROWLER® 27 Microcatheter
Microcatéter
D.I. 0.69 mm – 150 cm - Recto

Contenido: 1 microcatéter y 1 mandril moldeable

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reesterilizar

Libre de PVC

LATEX FREE Libre de látex

DO NOT AUTOCLAVE No reesterilizar en autoclave de vapor de agua

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

NONPYROGENIC Apirógeno

RADIOPAQUE radiopaco

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**
821 Fox Lane
San Jose, CA 95131
Estados Unidos y/o
Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
SUIZA

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-636

MARTÍN A. ABRELL
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PROWLER® 27
COURIER®
 Modelo
 Microcatéter

Contenido: 1 microcatéter y 1 mandril moldeable



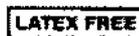
PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reesterilizar



Libre de PVC



Libre de látex



No reesterilizar en autoclave de vapor de agua



Esterilizado por óxido de etileno



Apirógeno



radioopaco



Lea las instrucciones de Uso

Fabricante: **Micrus Endovascular LLC**

821 Fox Lane

San Jose, CA 95131

Estados Unidos y/o

Medos International SARL

Chemin-Blanc 38

2400 Le Locle

SUIZA

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**

Monseñor Magliano 3061,

San Isidro, Prov. de Buenos Aires

(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-636

Descripción del dispositivo

Los microcatéteres COURIER y PROWLER 27 son catéteres de un solo lumen y de rigidez variable diseñados para ayudar al médico a acceder a pequeña vasculatura tortuosa cuando se utiliza con un catéter guía y un cable guía orientable. Los diversos grados de rigidez, que van desde una punta de gran flexibilidad hasta una sección proximal semirrígida a lo largo de todo el catéter, están concebidos para ayudar al médico a deslizar el catéter sobre las guías sin que éstas se desplacen. Los microcatéteres tienen un revestimiento hidrófilo exterior que reduce la fricción durante su manipulación en el interior del vaso. La luz interna con revestimiento de PTFE y lubricada está diseñada para facilitar el movimiento de las guías y demás dispositivos. El cuerpo tiene una marca, situada a 90 cm de la punta distal, para agilizar la introducción del microcatéter hasta la profundidad de los catéteres guía estándar (de 90 cm de longitud). Dos bandas marcadoras radiopacas, una en la punta del catéter y otra 3 cm en posición proximal respecto a la punta, facilitan la visualización fluoroscópica. La conexión luer que se encuentra en el extremo del conector del catéter puede utilizarse para acoplar accesorios. Todos los microcatéteres están envasados con un mandril para moldeado por vapor.

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.

MARTÍN A. ABBENT
 Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12615 M.P. 17/05
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.

Presentación

Los microcatéteres COURIER y PROWLER 27 están diseñados para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. ESTE DISPOSITIVO SE HA DISEÑADO PARA UN SOLO USO. Deseche el catéter de infusión después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo.

Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

El producto será estéril y apirógeno, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Indicaciones de uso

Los microcatéteres COURIER y PROWLER 27 están diseñados para ayudar en el suministro de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, así como agentes terapéuticos, como bobinas de oclusión, en la neurovasculatura y vasculatura coronaria y periférica.

Efectos adversos

Entre las posibles complicaciones figuran, entre otras: hematoma en el punto de entrada, perforación vascular, émbolos, hemorragia, isquemia, espasmos vasculares, déficits neurológicos, incluido derrame cerebral, y muerte.

Tabla 1
Información de compatibilidad

Modelo de catéter	Diámetro interno de la luz	Diámetro interno mínimo del catéter guía
COURIER 170 (recto y premoldeado)	0,0170 pulgadas / 0,432 mm	0,035 pulgadas / 0,889 mm
COURIER 190 (recto y premoldeado)	0,0190 pulgadas / 0,483 mm	0,042 pulgadas / 1,067 mm
COURIER 210 (recto)	0,0210 pulgadas / 0,533 mm	0,042 pulgadas / 1,067 mm
COURIER 270 (recto)	0,0270 pulgadas / 0,686 mm	0,048 pulgadas / 1,219 mm

Tabla 1
Información de compatibilidad

Modelo de catéter	Diámetro interno del lumen	Diámetro mínimo interno del catéter de guía
PROWLER 27 (RECTO)	0,0270"/0,686 mm	0,048"/1,219 mm

Almacenamiento

Almacenar en lugar fresco y seco. En ningún caso exponer a temperaturas superiores a 55 °C.

Instrucciones de uso

LAVADO CONTINUO

Precaución: para conseguir un rendimiento óptimo de los microcatéteres COURIER y PROWLER 27 y para mantener la lubricidad de la superficie hidrofílica, es importante mantener un flujo continuo de solución de lavado apropiada entre el microcatéter y el catéter guía, y el microcatéter y el dispositivo intraluminal. Por

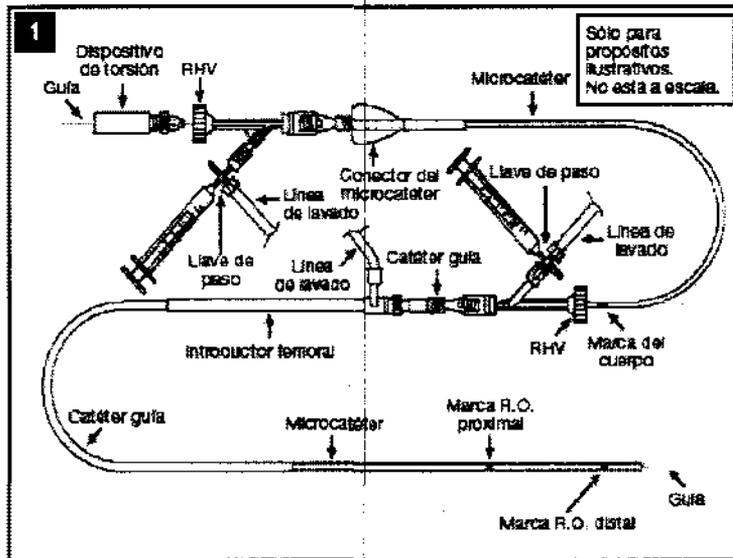
MARTÍN A. ARREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

otra parte, el lavado ayuda a prevenir la cristalización del contraste y/o la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como en el interior de la luz del catéter.

La instalación de lavado continuo recomendada requiere dos llaves de paso, dos válvulas giratorias hemostáticas (RHV según sus siglas en inglés) y dos jeringas de 3 ml. Las RHV, que proporcionan un cierre hermético para fluidos, van acopladas al catéter guía y al microcatéter.

Las llaves de paso se acoplan a las ramas laterales de las RHV y se convierten en orificios de perfusión para la inyección del correspondiente lavado o medios de contraste. Véase la figura 1 a continuación.



PREPARACIÓN PARA EL USO

Precaución: antes de extraer el catéter del envase, hidrate el revestimiento hidrófilo del microcatéter. Una vez hidratado el catéter, no deje que se seque. Antes de retirar el catéter del envase dispensador de serpentín, irríguelo con solución salina heparinizada a través del accesorio conector luer en el extremo del dispensador. Una vez extraído, no vuelva a insertar un catéter hidratado en su envase.

1. Inspeccione el microcatéter para verificar que no está dañado.
2. Irrigue el lumen interno del microcatéter utilizando solución salina heparinizada. Lave el microcatéter según los procedimientos hospitalarios de utilización de catéteres.
3. Monte el catéter guía, el microcatéter y la guía según el diagrama de la figura 1, prestando atención a los siguientes puntos:
 - a. El catéter guía tiene una válvula hemostática giratoria (RHV) acoplada a su extremo proximal (por la que se introduce el microcatéter).
 - b. El microcatéter tiene una válvula hemostática giratoria acoplada a su extremo proximal (por la que se introduce el cable guía).
 - c. Las llaves de paso y las soluciones de lavado están acopladas a las válvulas giratorias hemostáticas según el diagrama de la figura 1.
 - d. Las soluciones de lavado que van a los orificios de entrada arteriales se administran a presión.
4. Acople un dispositivo de torsión al extremo distal de la guía.

Precaución: compruebe que todas las conexiones están bien ajustadas para evitar la introducción de aire en el sistema.

MOLDEADO POR VAPOR

Los microcatéteres COURIER y PROWLER 27 incluyen un mandril de conformación a vapor para utilizar cuando el médico desee una forma de punta personalizada. Los microcatéteres Rectos pueden conformarse a

MARTÍN A. ABREU
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

vapor en la punta distal. Los microcatéteres Preformados pueden personalizarse conformándolos a vapor en la sección proximal a la parte preformada del catéter.

Para mantener la integridad del diámetro interno del catéter, se recomienda seguir las instrucciones de conformación a vapor.

Microcatéteres COURIER – Punta recta y PROWLER 27

1. Retire el mandril para moldeado de su soporte de cartón.
2. Lave la luz interna del catéter.
3. Inserte el mandril en la punta distal del catéter.
4. Doble la punta del catéter y el mandril para moldeado para que adquieran la forma deseada. Si lo desea, sumerja la punta del catéter en solución salina de lavado estéril para facilitar el movimiento del mandril.
5. Sostenga el conjunto de mandril para moldeado y catéter a una distancia no inferior a 2,5 cm de la fuente de vapor.

Precaución: no lo someta a baños de vapor de más de 30 segundos. Los baños de vapor más largos e intensos pueden dañar el catéter.

6. Retire el conjunto del catéter moldeado de la fuente de vapor.

Deje que el conjunto se enfríe al aire o en líquido antes de retirar el mandril.

7. Retire el mandril del catéter y deseche el mandril. Se recomienda no realizar el moldeado muchas veces.

Microcatéteres COURIER – Punta preformada

1. Retire el mandril para moldeado de su soporte de cartón.
2. Lave la luz interna del catéter.
3. Inserte el mandril en la punta distal del catéter.
4. Doble el catéter y el mandril para moldeado por la parte proximal respecto a la punta distal moldeada para que adquieran la forma deseada. Si lo desea, sumerja la punta del catéter en solución salina de lavado estéril para facilitar el movimiento del mandril.
5. Sostenga el conjunto de mandril para moldeado y catéter a una distancia no inferior a 2,5 cm de la fuente de vapor.

Precaución: no lo someta a baños de vapor de más de 30 segundos. Los baños de vapor más largos e intensos pueden dañar el catéter.

6. Retire el conjunto del catéter moldeado de la fuente de vapor. Deje que el conjunto se enfríe al aire o en líquido antes de retirar el mandril.

7. Retire el mandril del catéter y deseche el mandril. Se recomienda no realizar el moldeado muchas veces.

ADVERTENCIA: el mandril de moldeado no está diseñado para su uso dentro del cuerpo humano. NO vuelva a esterilizar, no procese en autoclave ni reutilice este dispositivo.

Inspeccione detenidamente todos los dispositivos antes de utilizarlos para confirmar que su tamaño, forma y estado son los adecuados para el procedimiento concreto.

ADVERTENCIA: no utilice catéteres que estén dañados, ya que pueden romperse y causar traumatismo vascular o desprendimiento de la punta durante el procedimiento.

MODO DE EMPLEO

1. Coloque el catéter guía de la medida adecuada en el interior de la arteria. Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter guía.

Consulte la instalación del catéter guía y de la RHV en la figura 1.

MARTÍN A. ADREU
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Gire la válvula de la RHV hasta que su abertura sea suficiente para permitir la introducción del conjunto de microcatéter y guía. Apriete con cuidado la RHV alrededor del microcatéter de manera que impida el flujo retrógrado pero permita avanzar el microcatéter.
3. Haga avanzar ligeramente la guía y, a continuación, deslice el microcatéter sobre ella. Continúe de esta manera hasta acceder al sitio seleccionado. Si procede, también se puede hacer retroceder lentamente la guía para facilitar el avance del microcatéter. El avance del microcatéter también puede facilitarse girando cuidadosamente la guía (mediante el dispositivo de torsión de la guía).
4. Para la perfusión, extraiga completamente la guía del microcatéter y conecte una jeringa llena de líquido.

ADVERTENCIA: en ningún caso debe hacer avanzar o retirar un dispositivo intraluminal si encuentra resistencia. Mover o forzar un catéter o guía contra resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar seriamente el catéter y/o la guía.

ADVERTENCIA: deje de utilizar el catéter para perfundir si observa aumento de resistencia. Debe identificar siempre la causa de la resistencia antes de proceder, ya que encontrar resistencia es indicio de una posible obstrucción. Si no se puede identificar la causa de la resistencia, extraiga el catéter y la guía a la vez.

Sustituya inmediatamente el catéter obstruido.

Presión máxima de perfusión y caudales
Caudal aproximado a 2.068 kPa (300 psi)
de presión máxima
de perfusión

Modelo de microcatéter	Longitud del eje (cm)	Volumen de espacio muerto (cc)	100 % solución salina (cc/seg.)	60 % contraste iónico (cc/seg.)	76 % contraste iónico (cc/seg.)
COURIER 170 (recto y premoldeado)	150	0,30	0,81	0,23	0,10
COURIER 190 (recto y premoldeado)	150	0,35	1,18	0,42	0,20
COURIER 210 (recto)	150	0,42	1,64	0,65	0,33
COURIER 270 (recto)	150	0,64	2,87	2,30	1,79
PROWLER 27	150	0,64	2,87	2,30	1,79

ADVERTENCIA: la presión de perfusión no debe exceder la presión máxima de régimen. Una presión excesiva puede provocar rotura de catéter o corte de la punta.

MARTÍN A. ABREUT
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 1740
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6765/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6941**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Microcatéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698- Catéteres, cardíacos

Marca de los modelos de los productos médicos: Micrus® Endovascular

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: suministro de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, así como agentes terapéuticos, como colls de oclusión, en la neurovasculatura y vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

MST 170000-00 Courier 170 - Straight

MST 190000-00 Courier 190 - Straight

MPS 170045-00 Courier 170 - 45° PreShape

MPS 170090-00 Courier 170 - 90° PreShape

MPS 190045-00 Courier 190 - 45° PreShape

MPS 190090-00 Courier 190 - 90° PreShape

MST 270000-00 Courier 270 - Straight

MST 270000-00 Prowler 27

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

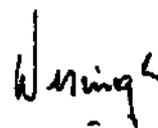
..//

-Micrus Endovascular LLC / 821 Fox Lane, San José, CA 95131, Estados Unidos.

-Medos International SARL / Chemin-Blanc 38, Le Locle, 2400 Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-636 en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6941**



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