



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005270-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005270-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Cordis nombre descriptivo Fórceps de biopsia desechable y nombre técnico Fórceps, para Biopsia , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-125897320-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-45 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-45

Nombre descriptivo: Fórceps de biopsia desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-775 Fórceps, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Modelos:

a) Nombre Comercial: BIPAL Fórceps para biopsia

502-400B BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 104 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

502-402B BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

502-402M BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

b) Nombre Comercial: Fórceps estándar para biopsia

504-300 FÓRCEPS PARA BIOPSIA 5,5F (1,85 mm), 104 cm, volumen de mordaza: 2,46 mm³

504-300L FÓRCEPS PARA BIOPSIA 7F (2,3 mm) 104 cm, volumen de mordaza: 5,20 mm³

504-302 FÓRCEPS PARA BIOPSIA 5,5F (1,85 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 2,46 mm³

504-302L FÓRCEPS PARA BIOPSIA 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,20 mm³

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El fórceps para biopsia Cordis está indicado para realizar biopsias endomiocárdicas al tiempo que se controla el estado de rechazo del trasplante cardíaco y se diagnostican diversas cardiopatías.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: Cordis US Corp.

2) Fabricante Legal: Cordis Corporation

3) Fabricante: NORMAN NOBLE, INC. [a] BIPAL Fórceps para biopsia]

4) Fabricante: Viant AS & O Holdings, LLC [b] Fórceps estándar para biopsia]

Lugar de elaboración:

1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014

2) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014

3) 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH, EE. UU. 44143

4) 45 Lexington Dr, LACONIA, NH, EE. UU 03246


Expediente N° 1-0047-3110-005270-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52128

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 09:56:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 09:56:25 -03:00

	<p>Fórceps de biopsia desechable MARCA Cordis ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-45</p>
---	---	--------------------------

ROTULO

<p>Fabricante: Cordis US Corp. (Cordis Corporation) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Fórceps de biopsia desechable</i></p>
<p>Marca: (según corresponda)</p>
<p>Modelo: (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXXXXXX</p>
<p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD</p>
<p>Producto de un solo uso</p>
<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-45</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

	<p>Fórceps de biopsia desechable MARCA Cordis ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-45</p>
---	---	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

CORDIS CASHEL

Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Fórceps de biopsia desechable***

*Marca: **Cordis***

Modelos:

Nombre Comercial: BIPAL

Código/Referencia:

502-400B BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 104 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

502-402B BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

502-402M BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

Nombre Comercial: Fórceps estándar para biopsia

Código/Referencia:

504-300 FÓRCEPS PARA BIOPSIA 5,5F (1,85 mm), 104 cm, volumen de mordaza: 2,46 mm³

504-300L FÓRCEPS PARA BIOPSIA 7F (2,3 mm) 104 cm, volumen de mordaza: 5,20 mm³

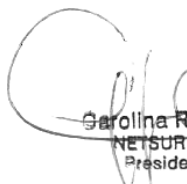
504-302 FÓRCEPS PARA BIOPSIA 5,5F (1,85 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 2,46 mm³

504-302L FÓRCEPS PARA BIOPSIA 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,20 mm³


3.1.4 *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*

Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miguel Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Fórceps de biopsia desechable MARCA Cordis ANEXO III.B	PM 2430-45
---	---	-------------------

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Autorizado por la ANMAT PM 2430-45*

Descripción del producto

El fórceps de biopsia desechable [preformable/torsionable (BIPAL) Cordis radiopaco consta de un manipulador de tres anillos, unas mordazas cortantes de acero inoxidable, un cuerpo exterior constituido por espiras (estándar) y un alma preformable recubierta de PTFE (BIPAL). El anillo que acciona el pulgar es flexible y puede girar para acomodarse a cualquier posición.

El fórceps (sin incluir el manipulador) tiene un diámetro de 2,3 mm (BIPAL) y 2.6 mm (estándar).

Un muelle en el manipulador mantiene cerradas las mordazas cortantes.

Las mordazas se abren al mover los dos anillos del manipulador y alejándolos del anillo que acciona el pulgar. Las mordazas se cierran sobre la muestra moviendo los dos anillos del manipulador y acercándolos hacia el anillo que acciona el pulgar. El tamaño de la muestra de tejido que el fórceps puede extraer es de 5,03 mm³.

El fórceps de biopsia de 50 cm está diseñado para las biopsias del ventrículo derecho utilizando el abordaje de la vena yugular interna o de la subclavia.

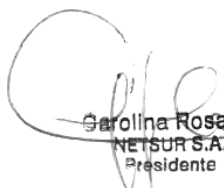
El fórceps de biopsia de 104 cm está diseñado para las biopsias del ventrículo derecho o del ventrículo izquierdo utilizando el abordaje femoral.

Se recomienda utilizar un introductor de 6 F (2,0 mm) de Cordis para la introducción del fórceps de 5,5 F. Se recomienda utilizar un introductor de 7 F (2,3 mm) de Cordis para la introducción del fórceps de biopsia de 7 F.


El fórceps de biopsia de Cordis está dotado de un código de color que se encuentra en el tubo que confiere resistencia a la unión del cuerpo con el manipulador. El sistema del código de color es el siguiente:

6 F (2,0 mm) Verde

7 F (2,3 mm) Anaranjado


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Fórceps de biopsia desechable MARCA Cordis ANEXO III.B	PM 2430-45
---	---	-------------------

Indicaciones

Los fórceps de biopsia desechables Cordis [preformables/torsionables - BIPAL] son dispositivos de un solo uso; invasivos; no implantables que se utilizan para realizar biopsias endomiocárdicas.

Indicaciones de uso

El fórceps Cordis está indicado para realizar biopsias endomiocárdicas al tiempo que se controla el estado de rechazo del trasplante cardíaco y se diagnostican diversas cardiopatías.

Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes incluye a personas que requieren biopsias endomiocárdicas para el seguimiento del estado de rechazo del trasplante cardíaco y para diagnosticar diversas cardiopatías. Dicho grupo objetivo de pacientes de este dispositivo se basa en la anatomía del paciente y en la compatibilidad con el dispositivo.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento de este dispositivo son la longitud de trabajo del fórceps (50 cm y 104 cm), el volumen de las mordazas de 2,463 (estándar) y 5,20 mm³ (estándar/BIPAL*) y los tamaños en French (French 6 y 7*). Las mordazas son radiopacas para un mejor desplazamiento en el sitio de la terapia. Tiene dos configuraciones de punta para facilitar la adquisición del tejido (recta y radial). Las mordazas están accionadas por un muelle en la posición cerrada y se abren con un mango ergonómico para retener mejor el tejido. La vaina exterior tiene un código de color (verde y anaranjado) para facilitar la selección de la vaina introductora recomendada (6 French o 7 French).

Contraindicaciones

Se desconocen.

Historia clínica

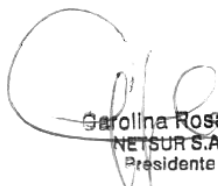
Estas instrucciones están basadas en la experiencia acumulada hasta la fecha. El médico puede desear variar el procedimiento de conformidad con su juicio clínico.

Beneficios clínicos


Una extracción adecuada del tejido.

Advertencias

- Deseche los fórceps cuando haya finalizado un procedimiento. Este producto está diseñado y previsto para un solo uso. No se ha diseñado para volver a procesarlo y esterilizarlo después del uso inicial.
- La reutilización del producto, incluso después del reprocesamiento o la reesterilización, puede suponer la pérdida de su integridad estructural y, como consecuencia, la incapacidad del dispositivo para funcionar correctamente, al tiempo que puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que puede constituir un riesgo para la seguridad del paciente.
- Los fórceps son sumamente difíciles de limpiar tras exponerlos a material biológico y pueden provocar reacciones adversas en los pacientes si se reutilizan.
- Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una respuesta alérgica a este dispositivo.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Fórceps de biopsia desechable MARCA Cordis ANEXO III.B	PM 2430-45
---	---	-------------------

- Este dispositivo contiene la siguiente sustancia definida como CMR 1A y/o CMR 1B y/o sustancias endocrinas disruptivas en una concentración superior al 0,1 % peso por peso: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EC 231-158-0.

Precauciones

- Los fórceps deben enjuagarse minuciosamente con solución salina heparinizada antes y después de cada biopsia
- El corazón debe monitorizarse de forma rutinaria mediante un ECG durante el procedimiento.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad especificada.
- No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.
- Sopesar el uso de heparinización sistémica.
- En caso de detectar una resistencia considerable durante la manipulación, detenga el procedimiento y averigüe la causa antes de continuar. Si no puede determinar la causa de dicha resistencia, retire el fórceps.
- Conserve el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales con formación para realizar biopsias endomiocárdicas.
- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia, ni en pacientes pediátricos.

Complicaciones

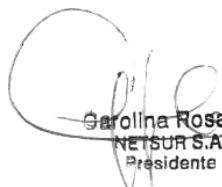
Los médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones de los procedimientos de biopsia con fórceps no deben tratar de llevar a cabo estos procedimientos. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:


- Formación de fístula arteriovenosa
- Sangrado y/o hematoma en el sitio de punción
- Fallecimiento
- Embolia
- Infección
- Lesiones de la válvula tricúspide
- Lesión nerviosa
- Perforación de la pared vascular o del miocardio
- Neumotórax
- Trombosis
- Diferentes tipos de arritmias
- Traumatismo vascular

Información sobre el SSCP

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) se encuentra disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), donde se encuentra vinculado al UDI-DI básico (070503200000000000000007CF para BIPAL; y, 0705032000000000000000006CD para estándar). La URL del sitio web público de EUDAMED es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Fórceps de biopsia desechable MARCA Cordis ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-45</p>
---	---	--------------------------

Comunicación de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

Cualquier acontecimiento adverso (incidente clínico) que guarde relación con el BIPAL de Cordis debe comunicarse de inmediato a Cordis. Para comunicar un incidente en los EE. UU., llame al Departamento de Servicios de Calidad de Productos al 1-800-327-7714. Para incidentes fuera de los EE. UU., envíe un correo electrónico a: CordisComplaints@Cordis.com
Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre los productos sanitarios): si mientras se está utilizando este producto o a consecuencia de su uso tiene lugar un incidente grave, se ruega que lo notifiquen al fabricante y/o al representante autorizado, así como también a la autoridad nacional.

Procedimiento recomendado

Nota (para modelo BIPAL): Este fórceps de biopsia tiene punta preformable. Para modificar el ángulo de la curva actual, sujete el extremo distal entre el pulgar y el índice (Figura 1). Deslice los dedos a lo largo de la punta para doblarla en el ángulo deseado (Figuras 2 y 3).

1. Consulte la sección "Descripción" para obtener ayuda para seleccionar el tamaño de la vaina introductora y el fórceps de biopsia a utilizar.
2. Con guiado fluoroscópico, haga avanzar los fórceps a través de la vaina introductora adecuada dentro del ventrículo derecho o izquierdo.
Nota: Si utiliza el fórceps de biopsia de 104 cm, confirme la posición de la vaina introductora en el ventrículo antes de realizar cada biopsia.
3. Después de confirmar que la punta del fórceps se encuentra en el ventrículo, abra las mordazas.
4. Haga avanzar las mordazas abiertas hasta la pared cardíaca. Cierre las mordazas firmemente para obtener una muestra de tejido. Ejercer suficiente presión sobre los dos anillos del manipulador para retener la muestra durante la extracción.
Nota: El cierre de las mordazas y la extracción del bioptomo debe realizarse en un solo movimiento.
5. Enjuague continuamente la vaina introductora con solución salina heparinizada mientras saca lentamente el fórceps.
6. Saque la muestra de las mordazas.
7. Enjuague el bioptomo antes y después de cada biopsia.
8. Repita los pasos 2 a 7 hasta obtener suficiente volumen de tejido.
9. Tras el uso, todos los componentes utilizados, así como el material de los envases, pueden suponer un posible peligro biológico.
Manipúelos y elimínelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la legislación y regulaciones aplicables.

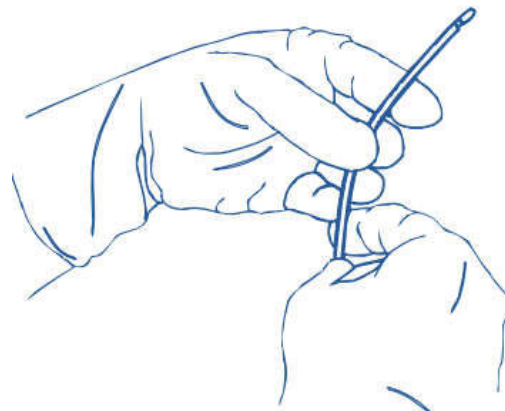
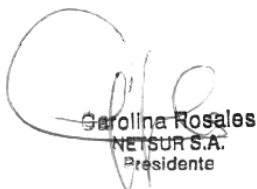


Fig. 1 - Para modificar el ángulo de la curva actual, sujete el extremo distal entre el pulgar y el índice


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

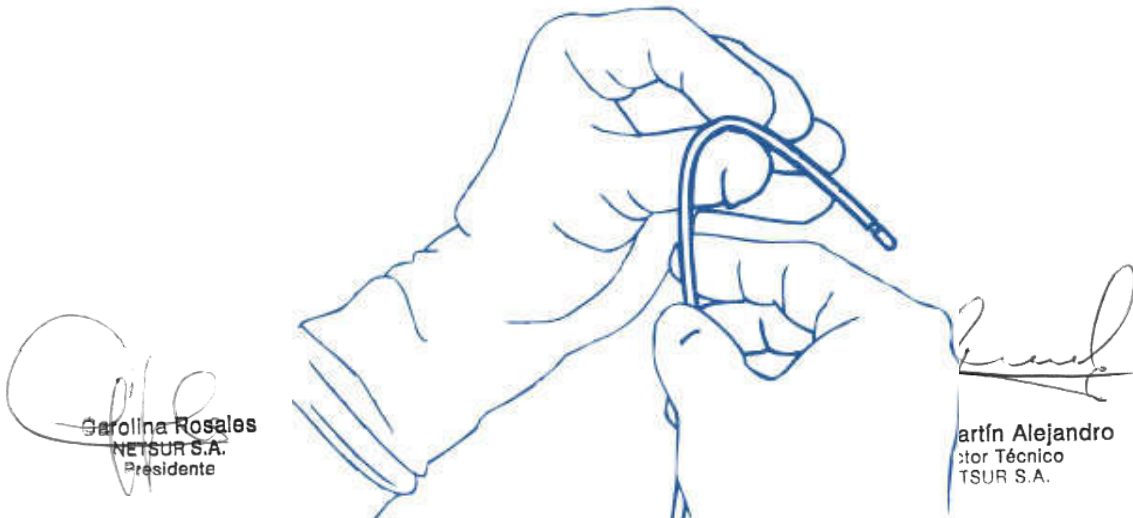


Figura 2: Deslice los dedos a lo largo de la punta para doblarla en el ángulo deseado

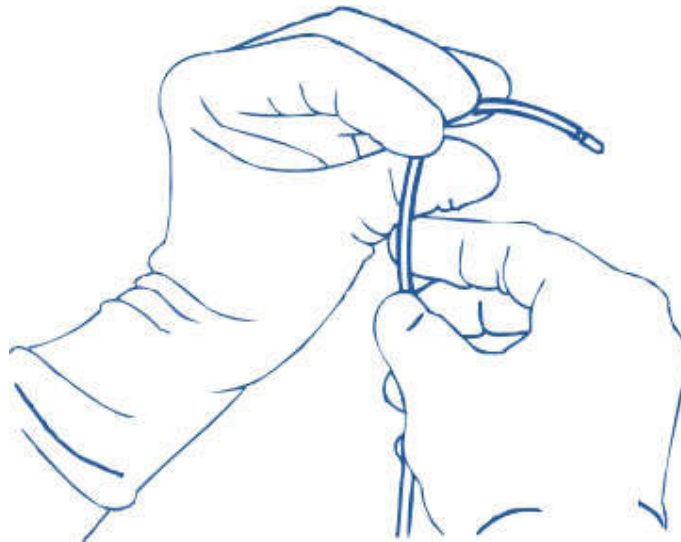


Figura 3: Deslice los dedos a lo largo de la punta mientras lo dobla a la curvatura o forma deseada

Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente

Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NETSUR SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:23:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:23:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005270-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005270-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-45

Nombre descriptivo: Fórceps de biopsia desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-775 Fórceps, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Modelos:

a) Nombre Comercial: BIPAL Fórceps para biopsia

502-400B BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 104 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

502-402B BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

502-402M BIPAL 7, 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,03 mm³

b) Nombre Comercial: Fórceps estándar para biopsia

504-300 FÓRCEPS PARA BIOPSIA 5,5F (1,85 mm), 104 cm, volumen de mordaza: 2,46 mm³

504-300L FÓRCEPS PARA BIOPSIA 7F (2,3 mm) 104 cm, volumen de mordaza: 5,20 mm³

504-302 FÓRCEPS PARA BIOPSIA 5,5F (1,85 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 2,46 mm³

504-302L FÓRCEPS PARA BIOPSIA 7F (2,3 mm) 50 cm, volumen de mordaza: 5,20 mm³

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El fórceps para biopsia Cordis está indicado para realizar biopsias endomiocárdicas al tiempo que se controla el estado de rechazo del trasplante cardíaco y se diagnostican diversas cardiopatías.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: Cordis US Corp.

2) Fabricante Legal: Cordis Corporation

3) Fabricante: NORMAN NOBLE, INC. [a] BIPAL Fórceps para biopsia]

4) Fabricante: Viant AS & O Holdings, LLC [b] Fórceps estándar para biopsia]

Lugar de elaboración:

1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014

2) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014

3) 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH, EE. UU. 44143

4) 45 Lexington Dr, LACONIA, NH, EE. UU 03246

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005270-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52128

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:17:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 23:17:59 -03:00