



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6596

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-699-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DeLec Científica Argentina 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.

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

5.



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 INTUITIVE SURGICAL, nombre descriptivo Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica y nombre técnico Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica, de acuerdo a lo solicitado, por DeLec Científica Argentina 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 16 y 17 a 23 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-1465-50, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al

57



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-699-10-9

DISPOSICIÓN N° 6596

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 5 9 6**

Nombre descriptivo: Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTUITIVE SURGICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugías complejas con un método mínimamente invasivo; tiene como finalidad ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical y accesorios de manipulación endoscópica de tejidos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

Modelo/s: **Da Vinci Modelo IS1200, Da Vinci S – Modelo IS2000, da Vinci Si Modelo IS3000, Instrumentos EndoWrist:** EndoWrist Endoscopic Instruments, Intuitive Surgical Bipolar Forceps, Intuitive Surgical Ultrasonic Shears, Intuitive Surgical Electrosurgical Instruments, Intuitive Surgical Grasper Instruments, Intuitive Surgical Harmonic Instruments, Intuitive Surgical EndoWrist Introducers, Intuitive Surgical Endopass endoscopic delivery instrument Sistema de Visión y endoscopio In Site.

Condición de expendio: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Intuitive Surgical Inc.
- 2) Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.
- 3) Intuitive Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 950 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos.
- 2) Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C., Cp 21397, México.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3)1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos (solo Sistema da Vinci Si)

Expediente N° 1-47-699-10-9

DISPOSICIÓN N° **6 5 9 6**

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.

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

.....6596.....

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

6596



2. Modelo del Rótulo

Razón Social: Intuitive Surgical Inc. Ó Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.

Dirección: 950 Kifer Road Blg 101, Sunnyvale, CA 94086, USA ó Circuito Internacional Sur #21-A, Parque industrial Nelson, carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C., Cp 21397, Mexico.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Telefono: (011) 4775-8544

Habilitación Anmat: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electronica M.N. N° 5670

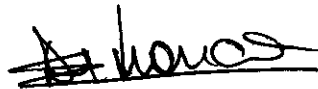
Sistema Quirúrgico da Vinci o Sistema Quirúrgico da Vinci S o Sistema Quirúrgico da Vinci Si o Instrumentos EndoWrist o Sistema de Vision y Endoscopia InSite


Lot. N°: xxxxxxxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-50

Uso y advertencias: ver manual adjunto


MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760


CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Razón Social: Intuitive Surgical Inc. Ó Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.

Dirección: 950 Kifer Road Blg 101, Sunnyvale, CA 94086, USA ó Circuito Internacional Sur #21-A, Parque industrial Nelson, carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C., Cp 21397, Mexico.

Importador: DeLeC Cientifica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Telefono: (011) 4775-8544

Habilitacion Anmat: 1.145/06 legajo: 1465

Director Tecnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electronica M.N. N° 5670

Sistema Quirurgico da Vinci o Sistema Quirurgico da Vinci S o Sistema Quirurgico da Vinci Si o Instrumentos EndoWrist o Sistema de Vision y Endoscopia InSite

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-50

Uso y advertencias: ver manual adjunto

3.2

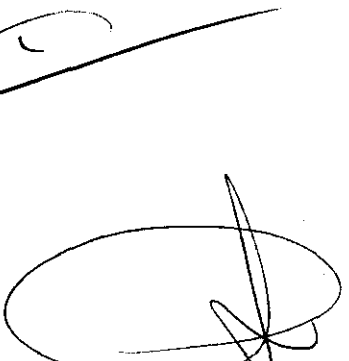
El sistema quirúrgico da Vinci es una plataforma robotizada sofisticada que permite llevar a cabo operaciones complejas con un método mínimamente invasiva, tiene como finalidad ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical, y accesorios de manipulación endoscópica de tejidos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

3.3

Los instrumentos Endowrist monopolares y bipolares y el Sistema quirúrgico da Vinci pueden conectarse a un generador electrobisturí. Las marcas y modelos compatibles son los siguientes:

- Valleylab Force 2
- Valleylab Force FX
- Valleylab Force Triad
 - ERBE ICC 350
 - ERBE VIO 300D
 - Gyrus PK
 - Gyrus SP
 - Gyrus G400
- CONMED System 5000
- CONMED Excalibur Plus
- Megadyne Mega Power
- Ethicon Generator 300


 MARINA DI FRANCO
 INGENIERA ELECTRONICA
 M N 5760

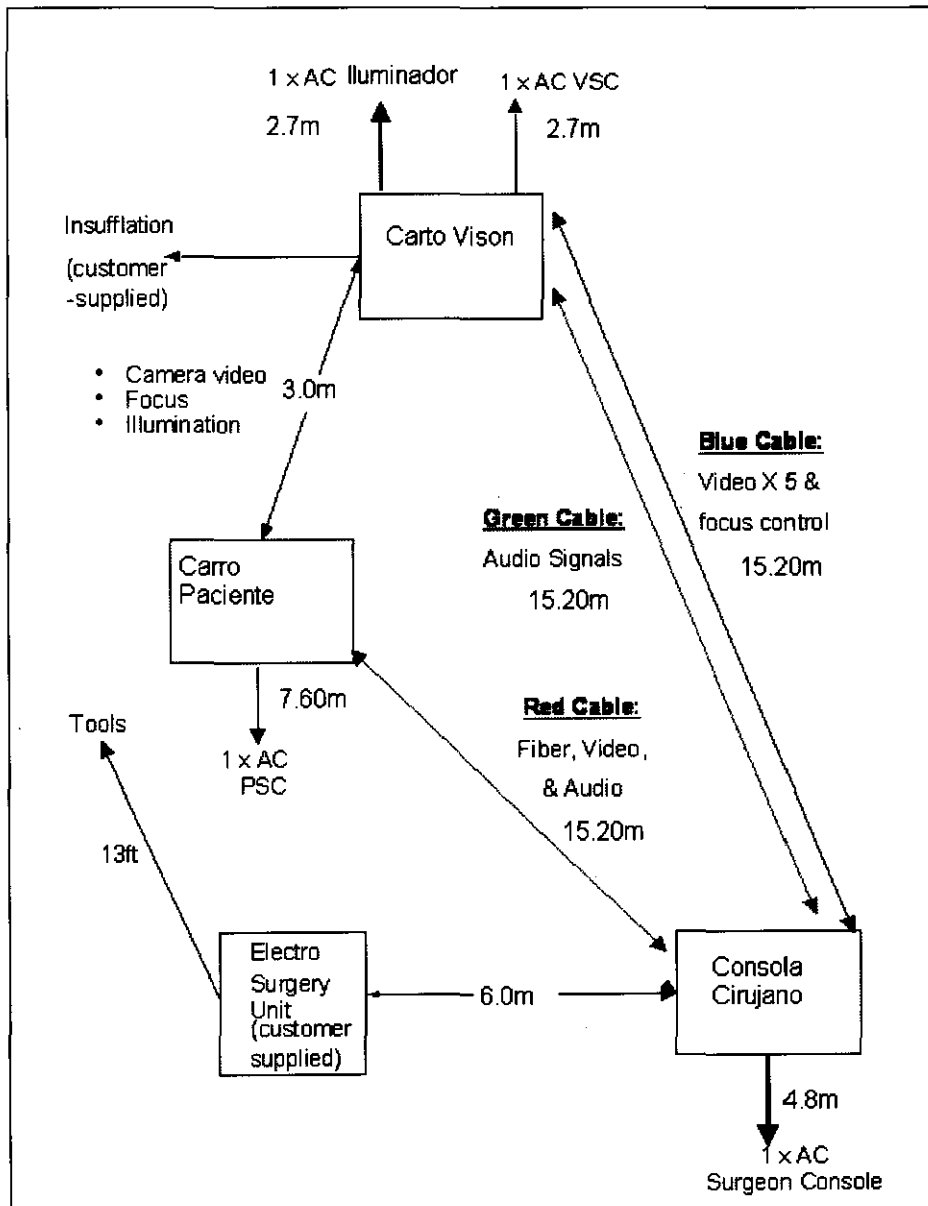

 CARLOS A. LECOUR
 PRESIDENTE

3.4

Preparación para el Uso

- Conectar cada componente del sistema al tomacorriente de línea.
- Interconectar como indica el manual los componentes del sistema
- El mantenimiento preventivo debe ser realizado dos (cada seis meses) veces al año por personal autorizado y capacitado por Intuitive Surgical Inc.
- Ninguna persona no autorizada por Intuitive puede realizar tareas de mantenimiento preventivo o correctivo.

Interconexiones del sistema



Encendido y Apagado del Sistema

Cuando la consola del cirujano, el carro paciente y el carro de visualización están conectados y enchufados, puede encenderse pulsando cualquier botón power del sistema.

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760

CARLOS A. LECOURE
PRESIDENTE



Durante la secuencia de puesta en marcha, se inicia un test de comprobación del sistema. Este test incluye una autocomprobación. Cuando la prueba de integridad del sistema se haya completado con éxito, se indicara en el monitor del sistema.

3.5

Información Útil para evitar Riesgos.

El sistema da Vinci no es adecuado para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u oxido nitroso.

Al utilizar el sistema da Vinci con insuflación, el único gas insuflante que debe emplearse es Co2.

3.6

El uso de instrumental EndoWrist conectado a un generador de electrobisturí podría producir interferencias con marcapasos internos o externos.

3.7

El carro paciente del sistema quirúrgico da Vinci debe cubrirse antes de cada cirugía con cobertores plásticos estériles (drapes), también se utilizan los tapones de los trocares (cannula seal) y la punta aislante de la tijera monopolar (tip cover). Estos elementos vienen esterilizados (por radiación) y son de un solo uso, en caso de rotura del envase o contaminación deben ser desechados inmediatamente y no esta permitido proceder a su reesterilización.

3.8

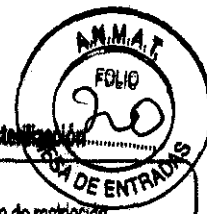
El equipo debe ser desinfectado e higienizado siguiendo las normas y procedimientos típicos de un quirófano.

Los accesorios reutilizables, los endoscopios, los instrumentos Endowrist son reutilizable un número limitado de veces (ver detalle para cada instrumentos en la lista adjunta).

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
MN 5760

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

Limpieza y Esterilización Matriz de compatibilidad



Limpieza y esterilización - Equipo

Parámetros de esterilización

	Limpiador enzimático	Baño por ultrasonido	Autoclave (Prevacio)	Steris*	Sterrad*	EiO
Endoscópicos de tipo 1 (POC)	●				●	●
Endoscópicos de tipo 2 (Schöly*)	●			●	●	●
Endoscópicos de tipo 3 (Olympus)	●			●	●	●
Endoscopio de 5 mm	●		●	●	●	●
Cable de guía de luz Todos los tipos	●		●			
Adaptador para cable de guía de luz	●	●	●			
Adaptadores estériles para brazos de cámara Todos los tipos	●	●	●			
Adaptador estéril para cámara No Olympus	●	●	●			
Adaptador estéril para cámara Olympus	●	●	●			
Soporte de la Cánula de la Cámara Todos los tipos	●	●	●			
Objetivos de alineación del endoscopio Todos los tipos	●	●	●			
Instrumento EndoWist* Todos los tipos	●	●	●			
Adaptador Estéril del Instrumento*	●	●	●			
Adaptador de la cánula del brazo para instrumentos*	●	●	●			
Cánula del brazo para instrumento Todos los tipos	●	●	●			
Oclutador / Reductor *La mayoría de los tipos	●	●	●			

Proceso	Condición de restricción
Steris System 1* 100 Sistema de procesamiento estéril	Esterilizador: Ácido peracético Tiempo de esterilización: 12 min Temperatura del proceso: 50°C - 56°C Tiempo total de procesamiento: 30 min
Sterrad* 100 Sistema de esterilización	Fase de vacío: 5-20 min. Fase de inyección: 6 min Fase de difusión: 44 min Fase de plasma: 15 min Fase de ventilación: 5 min Tiempo total del ciclo: Aproximadamente 75 min
Esterilización EiO	Temperatura: 55 ± 2°C Humedad relativa: 70 ± 5% Punto de referencia para presión: 25,4 PSIA Concentración de óxido de etileno: 600 ± 30mg/L Tiempo de exposición al gas: 2 horas Tiempo de desoxigenación: 0 horas Aireación: 12 horas a 55 ± 2°C
Autoclave	Ciclo: Prevacio Temperatura: 270° - 272°F (132° - 134°C) Tiempo mínimo de exposición: 4 min Tiempo medio de secado: 20 min


- ▲ AVISO: No se recomienda utilizar la esterilización rápida ("Wash").
- ▲ AVISO: No esterilice los instrumentos a temperaturas superiores a 140°C (285°F).

Marina Di Franco
MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760


Carlos A. Lecour
CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

Limpeza de Instrumentos EndoWrist

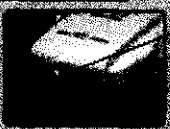
Ubicación de los puertos de lavado



Puerto de Lavado
Puerto principal de lavado
8 mm / 5 mm de Vitró

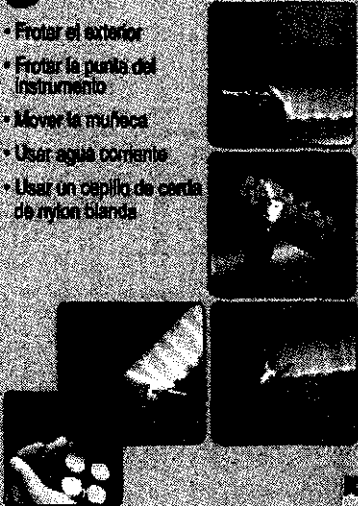


Puerto de Lavado
Puerto principal de lavado
8 mm / 5 mm de Vitró



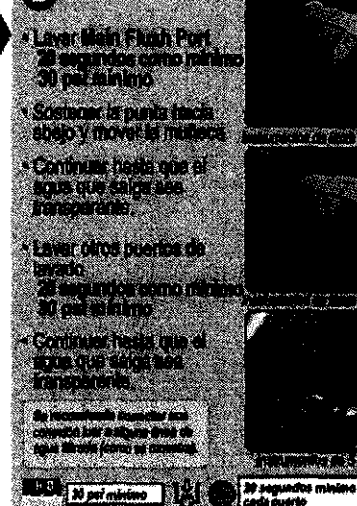
Puerto de Lavado
Puerto principal de lavado en los 5 mm

- 1 Frotar**

 - Frotar el exterior
 - Frotar la punta del instrumento
 - Mover la muñeca
 - Usar agua tibia
 - Usar un cepillo de cerdas de nylon blanda
- 2 Lavar**

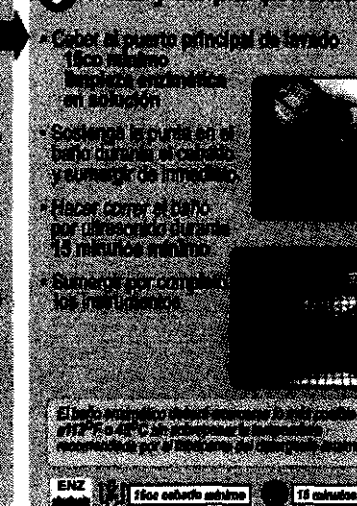
 - Lavar Main Flush Port 20 segundos como mínimo 30 por máximo
 - Sostener la punta hacia abajo y mover la muñeca
 - Continuar hasta que el agua que sale sea transparente
 - Lavar otros puertos de lavado 20 segundos como mínimo 30 por máximo
 - Continuar hasta que el agua que sale sea transparente

Se recomienda mantener una conexión por al menos 20 segundos antes de que fluya fuera el sistema.


- 3 Cerrar y limpiar por ultrasonido**

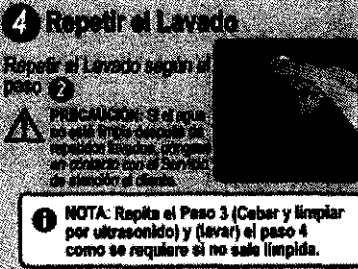
 - Cerrar el puerto principal de lavado 15co mínimo
 - Limpieza ultrasónica en posición
 - Sostenga la punta en el baño durante el ciclo de ultrasonido y el tiempo de inmersión.
 - Hacer como el paso 2 por cada puerto durante 15 minutos mínimo
 - Retirar por completo los instrumentos

El baño ultrasónico deberá mantenerse a temperatura entre 42°C a 45°C de preferencia la temperatura recomendada por el fabricante del instrumento.



- 4 Repetir el Lavado**

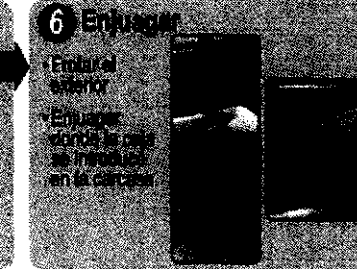
Repetir el Lavado según el paso 2


NOTA: Repita el Paso 3 (Cerrar y limpiar por ultrasonido) y (lavar) el paso 4 como se requiere si no sale limpia.

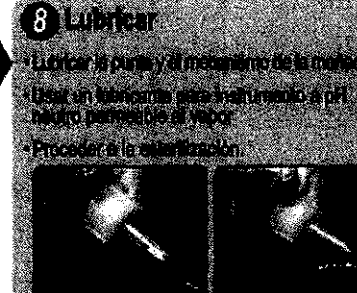

- 5 Repetir el restregado**

Repetir el restregado según el paso 1


- 6 Enjuagar**

 - Enjuagar el exterior
 - Enjuagar dentro de la punta de la muñeca en la carcasa
- 7 Secar**

 - Sostener la punta hacia arriba
 - Eliminar todo agua
 - Secar el exterior con un paño sin fibroso
- 8 Lubricar**

 - Lubricar la punta y el mecanismo de la muñeca
 - Usar un lubricante para instrumenta a pH neutro permeable al vapor
 - Proceder a la esterilización

Esterilización

Ciclo de autoclave al vapor preveido

Parámetros recomendados:

- Preveido a 270-272°F o 132-134°C
- Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
- Tiempo medio de secado: 20 minutos

Después de la esterilización por vapor, deje que todos los componentes se enfríen a temperatura ambiente. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar los componentes.

3.9

Los accesorios reutilizables los endoscopios y los instrumentos EndoWrist no vienen estériles, deben ser esterilizados antes de su utilización.

3.10

No Corresponde.

Marina Di Franco
MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5700

Carlos A. Lecour
CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE



3.11

Cuando se produce un fallo, el sistema determina si el fallo es recuperable o no, y realiza las siguientes acciones:

- Bloquea todos los brazos del carro paciente.
- Se oye una serie de alarmas de error. Las alarmas pueden silenciarse tocando Silence en el panel táctil
- Aparece un mensaje de texto que describe el error en los monitores

Fallos recuperables

Si el fallo es recuperable, puede neutralizarlo tocando Recover (recuperar) en el panel y así el sistema puede continuar. La función de recuperación no reduce en modo alguno la capacidad de detección de fallos del sistema. Por lo tanto, si aun perdura la condición del fallo, el sistema generará nuevamente el estado de fallo. Si se elimina el estado de fallo, el sistema vuelve a estar totalmente funcional.

Fallos no recuperables

Si el fallo no es recuperable, tendrá que reiniciar el sistema. Aparecerá el mensaje siguiente:

Fallo no recuperable: XXXX

Reiniciar el sistema para continuar

Para reiniciar el sistema realice los siguientes pasos:

- Apague el sistema: pulse el botón de encendido en cualquier componente del sistema (no es necesario retirar los instrumentos ni endoscopio)
- Reinicie el sistema: Pulse el botón de encendido en cualquier componente del sistema.

Si aun reiniciando el sistema no se soluciona el fallo debe contactar al personal técnico autorizado por Intuitive.

Parada de emergencia

Siempre que sea necesario detener el funcionamiento del sistema, pulse el botón rojo (parada de emergencia) del panel de control de la consola del cirujano. Al pulsar este botón, el sistema lo identifica como un fallo recuperable.

Apagado de emergencia

El botón de apagado de emergencia se encuentra en la parte trasera del carro paciente. Al pulsar este botón se corta totalmente la alimentación al carro paciente. El sistema lo identifica como un fallo no recuperable. El sistema debe reiniciarse.

Batería de reserva

Si se desenchufa el carro paciente, el sistema generará un fallo recuperable que tendrá que considerar para continuar con la operación. El sistema podrá seguir funcionando con energía de reserva, pero solo con la funcionalidad básica.

La batería de reserva solo esta diseñada para extraer en forma segura los componentes del sistema del interior del paciente, y no para continuar con la operación.


MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760


CARLOS A. LECOURE
PRESIDENTE

**3.12**

Para evitar sobrecargas en los circuitos, los tres componentes deben funcionar en circuitos de energía aparte y exclusivos.

Los equipos no son adecuados para su uso en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno y óxido nitroso.

Las temperaturas altas pueden representar riesgos térmicos. La luz de alta energía irradiada por la cámara del endoscopio y el sistema de iluminación puede representar riesgos para los ojos.

El aislamiento de los soportes de cánula (trocar), de los adaptadores estériles y de los instrumentos constituye una barrera que impide el paso de corrientes eléctricas. Para seguridad del paciente estos elementos no deben modificarse.

El sistema esta diseñado para utilizarse en quirófanos; su funcionamiento no se ve afectado en entornos electromagnéticos, en caso de que sospeche que de una interferencia producida por otro equipo que impida el buen funcionamiento del sistema quirúrgico da Vinci, contacte al servicio técnico o deje de utilizar el sistema hasta que pueda solucionarse el problema.

La electrocirugía podría producir interferencias con marcapasos internos o externos. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener mas información cuando someta a electrocirugía a pacientes con marcapasos cardiacos

3.13

No Corresponde

3.14

No Corresponde

3.15

No Corresponde

3.16

No Corresponde

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-699-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6.5.9.6**, y de acuerdo a lo solicitado por DeLec Científica Argentina 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 Robótico para Asistencia Quirúrgica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Sistema Robótico para Asistencia Quirúrgica

Marca de (los) producto(s) médico(s): INTUITIVE SURGICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugías complejas con un método mínimamente invasivo; tiene como finalidad ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical y accesorios de manipulación endoscópica de tejidos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

Modelo/s: **Da Vinci Modelo IS1200, Da Vinci S – Modelo IS2000, da Vinci Si**

Modelo IS3000, Instrumentos EndoWrist: EndoWrist Endoscopic Instruments, Intuitive Surgical Bipolar Forceps, Intuitive Surgical Ultrasonic Shears, Intuitive Surgical Electrosurgical Instruments, Intuitive Surgical Grasper Instruments, Intuitive Surgical Harmonic Instruments, Intuitive Surgical EndoWrist Introducers, Intuitive Surgical Endopass endoscopic delivery instrument Sistema de Visión y endoscopia In Site.

Condición de expendio: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1)Intuitive Surgical Inc.

2)Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.

3)Intuitive Surgical Inc.

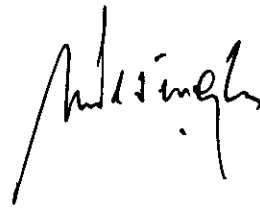
Lugar/es de elaboración:

1)950 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos.

2)Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson, Carretera a San Luis, R.C. Km 14, Mexicali B.C., Cp 21397, México.

3)1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos (solo Sistema da Vinci Si)
Se extiende a DeLec Científica Argentina S.A el Certificado PM-1465-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a26.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6 5 9 6



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