



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

DISPOSICIÓN N° **5526**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-421-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab 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



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

DISPOSICIÓN N° 5526

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Sistema de implante de electrodo y nombre técnico Introdutores de catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 a 104 y 75 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-83-46, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **5526**

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

Expediente N° 1-47-421-11-9

DISPOSICIÓN N° **5526**

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 inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5526.....

Nombre descriptivo: Sistema de implante de electrodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para acceder al sistema venoso coronario y puede utilizarse solo o en un sistema introductor de doble catéter. El sistema sirve como conducto para la introducción de implantables, introducidos en el sistema venoso coronario.

§

Modelo(s):

- 7063 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7064 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7065 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7066 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7067 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7068 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7069 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7070 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7071 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7072 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7073 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7074 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7075 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7076 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.
- 7077 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.



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

7078 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7079 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7080 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7565 Válvula hemostática rotatable ACUITY.

7568 Válvula de control de sangrado ACUITY.

7060 Catéter universal ACUITY.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Cardiac Pacemaker Incorporated, subsidiaria de Guidant Corporation, subsidiaria de Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-421-11-9

DISPOSICIÓN N° **5 526**

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

.....5526.....

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

5 5 2 6



CARDIOLAB

Proyecto de Rótulos
según anexo III.B de las Disp. 2318/02

Sistema de implantes de electrodo

Contenido

- 1- Rótulo del importador
- 2- Rótulo original de fábrica



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

5526



Rótulos

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

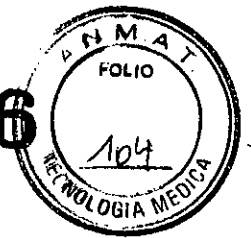
1. Sticker de Importador - Importado de EE.UU

Fabricado por: CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED, UNA SUBSIDIARIA DE GUIDANT CORPORATION, UNA SUBSIDIARIA DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Sistema de implantes de electrodos
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-46



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

Registro de catéteres Sistema de implantes de electrodos
Propiedad de Cardiolab. No copiar

5526



2. Etiquetas de fábrica de Sistema de implantes de electrodos



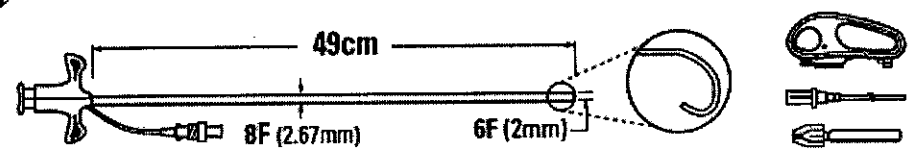
8F
(2.67mm)
x49cm

ACUITY Break-Away™

CORONARY SINUS
EXTENDED HOOK

Guide Catheter, Catheter guida, Catheter guide, Führungskatheter, Catetere guida, Geleiddetkatheter, ガイディング・カテーテル, Lidekscater, Očerýd, vodnýj pok, Cateter-gida, Strykscater, Vezetőkathéter, Zavedí?ci katétri, Cewnik prowadzący, Lidekscater, 引針, 701E 706E, Kávroz Kátheter






Control (1)



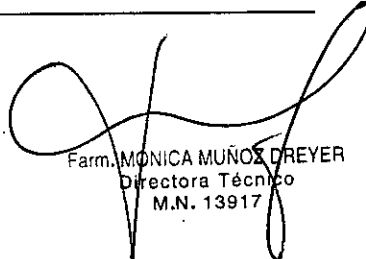
8F (2.67mm) Recommended introducer sheath, Vana introdutora recomandata, Gasa d'introduccion recomandada, Empfohlene Einführschleuse, Guaina introduttrice consigliata, Anbefolten Introsghult, 推奨イントロユーザー・ケース, Anbefaltt indtrngshult, Zewrospawo Biegajla uocarpjty, Etelaha Introdutora Rec omandata, Rekomendiras Introskshyba, Aiforbt bevezetshlywy, Uporocany plá?kový zavrták, Zalecena kosa?ka Introdutora, Anbefaltt indtrngshyba, 推奨的導管挿入管 ケース, Osborn Introduser Kit

667068-100

<input checked="" type="checkbox"/> This Product Contains No Detectable Latex.	REF Catalog No. 7068
<input checked="" type="checkbox"/> Date of Manufacture 2000-12-31	<input checked="" type="checkbox"/> Use by 2010-12-31

 XXXXXXXXXX	<p>ACUITY Break-Away™ 8F (2.67mm) 49cm REF 7068 LOT 00000000</p>
 9045024-05A	<p>ACUITY Break-Away™ 8F (2.67mm) 49cm REF 7068 LOT 00000000</p>
 9045024-05	<p>ACUITY Break-Away™ 8F (2.67mm) 49cm REF 7068 LOT 00000000</p>  +M0202526479201 651
 4820136100012545ABLV	<p>CE 0086 Made in USA: 8900 N.W. 41 Street Miami, FL 33166 USA</p>

UPN Product No. 9045024-05	LOT 00000000	
		STERILE EO <small>Disinfect using ethylene oxide.</small>


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

5526 75

1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

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

4100 Hamline Avenue North, St Paul Minnesota 55112, EE.UU

Importado por **Cardiolab SA**

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

Sistema de implantes de electrodo

Producto Estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer

Autorizado por la ANMAT PM-83-46

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

Conservar en un lugar fresco, seco y en la oscuridad

El sistema introductor de conductores ACUITY Break-Away™ se suministra estéril para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilice este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

Indicaciones

El sistema introductor de conectores ACUITY Break-Away está diseñado para acceder al sistema venoso coronario y puede utilizarse solo (8 F) o en un sistema introductor de doble catéter (8 F con 6 F). El sistema sirve como conducto para la introducción de medio de contraste y dispositivos, incluidos los conductores venosos coronarios implantables, introducidos en el sistema venoso coronario.

Se recomienda la utilización del introductor de guías durante los procedimientos vasculares para facilitar la introducción de la guía en el sistema de colocación de conductores ventriculares izquierdos.

Se recomienda la utilización del dispositivo de torsión durante los procedimientos vasculares junto con dispositivos de intervención o diagnóstico (incluidos los sistemas de colocación de conductores ventriculares izquierdos) para facilitar las maniobras de la guía dentro de la anatomía vascular.

La cuchilla universal ACUITY™ está diseñada para facilitar la extracción del catéter guía de Boston Scientific o Guidant después de la colocación del conductor venoso coronario Guidant o Boston Scientific

Contraindicaciones

Ninguna

Sucesos Adversos Potenciales

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar traumatismo vascular. Siga atentamente las instrucciones adjuntas.

Otros posibles episodios adversos que podrían ocasionarse por el uso inapropiado de este dispositivo incluyen, entre otros, embolia gaseosa, hematomas en la zona de punción, infección, disección vascular, perforación de los vasos, espasmo vascular, hemorragia y trombosis vascular.

Registro de producto Sistema de Implantes de electrodo
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB SA
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. **MONICA MUÑOZ DREYER**
Directora Técnico
M.N. 13917

5 5 2 6



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

Catéter guía

1. Extraiga los componentes del envase estéril y colóquelos sobre una superficie plana y esterilizada. Aparte los accesorios para utilizarlos posteriormente.
2. Acople al orificio de irrigación una jeringa llena de solución salina heparinizada normal esterilizada.
3. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática.
4. Irrigue hasta que el líquido salga por el conector.
5. Tire del accionador para desbloquearlo y cerrar la válvula hemostática.
6. Continúe irrigando hasta que el líquido salga por la punta del catéter guía.

INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente información incluye, sin limitación, métodos para utilizar el sistema de introducción de conductores.

Introduccion de guías

1. Abra la válvula hemostática integrada del catéter guía al presionar el accionador. Inserte el introduccion de guías, con el extremo del cuerpo primero, en la abertura proximal del conector. Cierre la válvula hemostática al tirar del accionador.
2. Inserte con precaución la punta distal de la guía a través del introduccion de guías y en el catéter guía.
3. Una vez que la guía se haya colocado en la ubicación deseada, el introduccion de guías deberá retirarse.

Dispositivo de torsión

1. Afloje la tapa del dispositivo de torsión.
2. Inserte el extremo proximal de la guía en el orificio con forma de embudo en el extremo distal de la tapa del dispositivo de torsión. Una vez colocada en la posición deseada, ajuste la tapa para fijar el dispositivo de torsión a la guía.
3. Gire y haga avanzar el dispositivo de torsión para llevar la guía hasta la posición deseada.
4. Para mover el dispositivo de torsión hasta una nueva posición, afloje la tapa, deslice el dispositivo junto con la guía hasta la posición deseada y ajuste la tapa nuevamente.
5. Retire el dispositivo de torsión antes de cargar los dispositivos adicionales en la guía.

Catéter guía

1. Inserte el catéter guía en una vaina introductora.
2. Haga avanzar el catéter guía hacia el interior del seno coronario. Obtenga una posición estable con el catéter guía. Si se desea realizar una inyección de medio de contraste, conecte una jeringa llena de medio de contraste al orificio de irrigación.
3. Inserte los dispositivos necesarios en el catéter guía a través del conector del catéter. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática al introducir cualquier dispositivo y después tire del accionador para mantener la hemostasis.
4. Una vez que se ha logrado posicionar correctamente el conductor, prepare el catéter guía para su extracción.
5. Si se utiliza una guía de finalización, primero retire la guía o estilete, y después inserte la guía de finalización antes de extraer el catéter guía.
6. Presione el accionador para abrir la válvula hemostática.

Registro de producto Sistema de Implantes de electrodo
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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



7. Se recomienda tirar hacia atrás el catéter guía desde la rama de la vena subseleccionada hacia el seno coronario mientras se mantiene el conductor en una posición estable.
8. Rompa el conector del catéter guía al hacer fuerza hacia abajo o hacia adelante, y deseche la mitad del conector que contiene el orificio de irrigación.
9. Corte el catéter guía según las instrucciones de uso de la cuchilla universal ACUITY™ incluidas a continuación.

Cuchilla universal ACUITY

1. Acople la cuchilla al cuerpo del conductor proximal introduciéndolo a presión en la ranura de manejo del conductor distal. Acople el conductor al gancho de manejo del conductor proximal de la cuchilla al deslizar el conductor dentro del gancho. (Consulte el procedimiento de acoplamiento de la cuchilla en la Figura 4.0.)

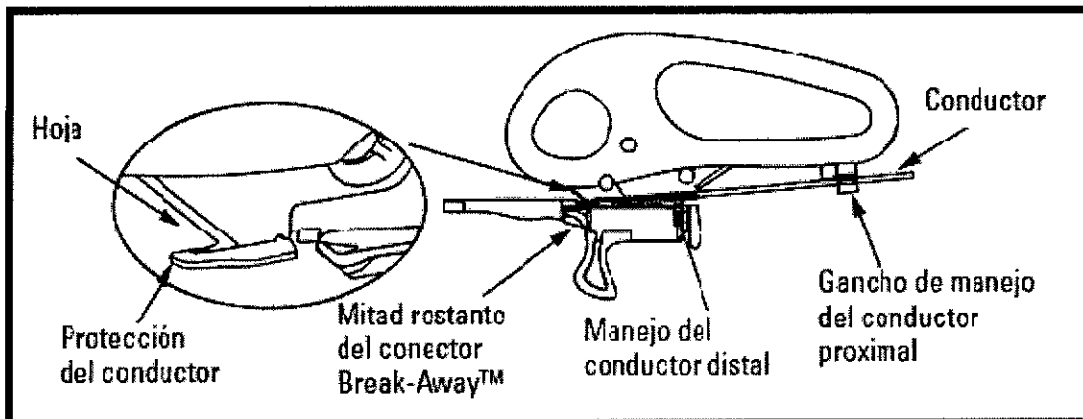


Figura 4.0

2. Sostenga la cuchilla firmemente con una mano, apoyando dicha mano sobre una superficie estable. Tome la porción restante del conector del catéter guía con la otra mano.
3. Tire del catéter guía hacia la cuchilla y conecte la punta de la protección del conductor en el extremo proximal del cuerpo del catéter.
4. Tire del catéter guía a través de la hoja de la cuchilla y alejándolo del conductor hasta que el catéter guía se corte completamente.
5. Una vez que se visualice el conductor y el catéter guía se haya extraído completamente, aparte el catéter guía.
6. Sostenga firmemente el conductor en posición distal con respecto a la cuchilla para poder extraer cuidadosamente la cuchilla del conductor.
7. Mientras observa bajo fluoroscopia, extraiga cuidadosamente la guía de finalización (si se utilizó) y verifique la posición final del conductor. Si primero se va a extraer un catéter guía de 6 F, no extraiga la guía de finalización hasta que todos los catéteres guía se hayan retirado.

5 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

No se realizan operaciones de mantenimiento y calibrado en este dispositivo

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

Se recomienda que el catéter guía se introduzca con una técnica que utilice una guía. Se recomienda utilizar una guía de finalización para la extracción del catéter guía del conductor.

Este producto es no pirógeno.

El uso de los catéteres guía solamente debe estar a cargo de médicos debidamente formados en la aplicación indicada. Antes del procedimiento, se debe examinar

Registro de producto Sistema de Implantes de electrodo
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

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

5526



cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para verificar la integridad y el funcionamiento correcto.

Retire el catéter guía cuidadosamente de la bandeja para minimizar la posibilidad de daños.

7- Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde

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

El sistema introductor de conductores AQUIRY Break-Away™ de 8 F se suministra estéril para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Utilice este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

9- Si el producto médico está destinado a reutilizarse.

No corresponde

10- Información de cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No corresponde

11- Información relativa a la emisión de radiaciones con fines médicos

No corresponde

12- Información en caso de cambios del funcionamiento

No corresponde

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

No corresponde

14 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales

No contiene

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

No aplica.

16- Precauciones acerca de riesgos de la eliminación del producto

Registro de producto Sistema de Implantes de electrodo
Propiedad de Cardiolab. No copiar.

CARDIOLAB SIA

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Fa.m. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

5526



No aplica

17- Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

No corresponde

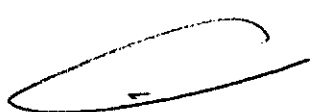
18- Grado de precisión de productos médicos de medición

No corresponde

CARDIOLAB S.A.

ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Registro de producto Sistema de Implantes de electrodo
Propiedad de Cardiolab. No copiar.


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-421-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5526** y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implante de electrodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para acceder al sistema venoso coronario y puede utilizarse solo o en un sistema introdutor de doble catéter. El sistema sirve como conducto para la introducción de implantables, introducidos en el sistema venoso coronario.

Modelo(s):

7063 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7064 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7065 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7066 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7067 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7068 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7069 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7070 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7071 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

..//

7072 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7073 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7074 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7075 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7076 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7077 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7078 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7079 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7080 Sistema de entrega de catéter rompible ACUITY.

7565 Válvula hemostática rotatable ACUITY.

7568 Válvula de control de sangrado ACUITY.

7060 Catéter universal ACUITY

Periodo de vida útil: 2 años.

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

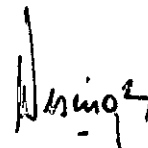
Nombre del fabricante: Cardiac Pacemaker Incorporated, subsidiaria de Guidant Corporation, subsidiaria de Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a
03 SEP 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5526



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

