



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

DISPOSICIÓN Nº 6695

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8784/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº **6 6 9 5**

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 ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Cierre Vascular FemoSeal y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL 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 57 y 58-70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U. 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-961-177, 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





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

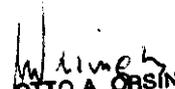
DISPOSICIÓN Nº **6 6 9 5**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº 1-47-8784/11-4

DISPOSICIÓN Nº **6 6 9 5**


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 N°**6695**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - Medios Hemostáticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre de punciones de arteria femoral (arteriotomía)
en pacientes a los que se les ha practicado cateterismo percutáneo usando un
introduccionador 7F (2.3mm) o menor

Modelo/s: FemoSeal™ Vascular Closure System 11202

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB

Lugar/es de elaboración: Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala,
Suecia.

Expediente N° 1-47-8784/11-4

DISPOSICIÓN N° **6695**

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 N°

6695.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8784/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6695**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL 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 de Cierre Vascular FemoSeal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - Medios Hemostáticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre de punciones de arteria femoral (arteriotomía) en pacientes a los que se les ha practicado cateterismo percutáneo usando un introductor 7F (2.3mm) o menor

Modelo/s: FemoSeal™ Vascular Closure System 11202

Período de vida útil: 12 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Systems AB

Lugar/es de elaboración: Palmbladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6695**

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

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical Systems AB
Palmladsgatan 10, Box 6350
SE-75135 UPPSALA
Sweden

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

ESTERILIZADO POR Eto

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

12 meses

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-177"

Condición de Venta: "....."


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ GRACIELA PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

6695



Fabricantes

St. Jude Medical Systems AB
Palmladsgatan 10, Box 6350
SE-75135 UPPSALA
Sweden

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sim.com

Nombre del Producto Médico: Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-177"

Condición de Venta: "....."

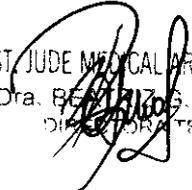
Descripción

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal es un dispositivo médico indicado para el cierre de una punción arterial post-cateterismo percutáneo a través de la arteria femoral. Los Elementos de Cierre de FemoSeal son dos discos de polímero reabsorbibles, el Cierre Interior y el Disco de Bloqueo Exterior, que se mantienen unidos gracias a un multifilamento reabsorbible cerrando así la arteriotomía. La hemostasia se logra de forma mecánica.

Indicación

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal está indicado para cerrar las punciones de la arteria femoral (arteriotomía) en pacientes a los que se les ha practicado un cateterismo percutáneo usando una introductor 7F (2.33 mm) o menor.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Contraindicaciones

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal está contraindicado en pacientes con arteriotomías en las que se han utilizado introductores o dispositivos mayores de 7F (2.33 mm).

Advertencias

- No usar si el paquete ha sido dañado o alguna barrera de esterilidad no está intacta.
- No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Puede que los componentes biodegradables no actúen adecuadamente.
- No usar si elementos aparecen dañados o defectuosos de alguna manera.
- El uso del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal si ha existido riesgo de contaminación bacteriana en el introductor o en el tejido circundante, puede provocar una infección.
- Si existe la sospecha de que la pared posterior de la arteria ha sido perforada o se ha realizado más de una punción arterial, no dependa únicamente en el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal para lograr la hemostasia arterial.

Aplique adicional compresión manual o mecánica.

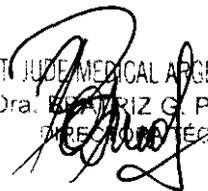
- Si la punción está en o es distal a la bifurcación de la arteria femoral, el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal no debe usarse por riesgo a colocar incorrectamente el Cierre Interior. Esto puede provocar complicaciones de sangrado y/o alteraciones del flujo sanguíneo.
- Si persiste el sangrado arterial en la zona de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se logra la hemostasia, sujete el multifilamento con una casa estéril y aplique compresión suplementaria hasta lograr la hemostasia. En el caso de hemorragia arterial persistente pueden surgir importantes complicaciones de sangrado que pueden provocar daños al paciente e incluso la muerte.

Población de pacientes especiales

La seguridad y efectividad del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal no ha sido establecido en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Los pacientes con enfermedad autoinmune ya existente.
- Pacientes sometidos a trombolisis terapéutica.
- Pacientes con enfermedad vascular periférica clínicamente significativa.
- Pacientes con hipertensión no controlada (< 220 mmHg sistólico o > 110 mmHg diastólico).
- Pacientes con trastornos sanguíneos, incluyendo trombocitopenia (< 100.000 recuento de plaquetas), o anemia (Hgb < 10 mg/dl).


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODEADA

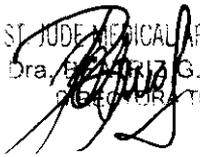

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

- Pacientes con un lumen interno de la arteria femoral común menor de 5 mm.
- Pacientes con injertos vasculares o un stent en el lugar de la punción.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

Precauciones

- El proceso de implementación del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal debe realizarlo un médico con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
 - Realice un angiograma femoral limitado antes de implantar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal.
 - Interrumpa el procedimiento si:
 - El diámetro del lumen de la arteria femoral común es < 5 mm.
 - Alrededor de la punción de la arteria femoral aparece estenosis o placas de forma significativa.
 - La punción arterial está o es distal a la bifurcación común de la arteria femoral.
 - En las cercanías de la punción de la arteria femoral se observan vasos o ramificaciones anómalos.
 - Si se observa algún hematoma debe extremarse las precauciones al insertar el introductor en la arteria.
 - Use una técnica de punción de una sola pared. No perfora la pared posterior de la arteria.
 - Tenga en cuenta la técnica de esterilización en todo momento a la hora de usar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal.
 - El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal es de un solo uso y no debe reesterilizarse ni usarse una segunda vez bajo ningún concepto.
 - Si la implementación del Cierre Interior presenta una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.
 - Para una implantación correcta del Cierre Interior, vuelva a posicionar su dedo pulgar para que el botón pueda saltar hacia atrás libremente.
 - Asegúrese que el extremo del introductor FemoSeal se encuentra debajo de la superficie de la piel antes de implantar el Disco de Bloqueo Exterior.
- El Disco de Bloqueo Exterior puede ser implantado involuntariamente sobre el nivel de la piel en pacientes con una corta distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel.
- Antes de la implantación puede que sea necesaria una incisión en la piel para lograr una correcta implementación.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ELIZABETH G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

- Si el Cierre Interior está dentro de la arteria, pero no es posible soltar el botón e implantar el Disco de Bloqueo Exterior, puede que sea necesario recurrir a la cirugía para extraer los Elementos de Cierre FemoSeal.
- Si hay que volver a realizar una punción en la misma arteria femoral en un plazo de 90 días, ésta deberá realizarse al menos a un centímetro proximal al lugar previo de acceso al Sistema de Cierre Vascular FemoSeal.
- Explique al paciente que debe seguir las instrucciones del médico en relación con la inspección del lugar de cierre.
- Explique al paciente que debe llevar la Tarjeta de información del Paciente los 90 días siguientes.

Precauciones en el momento de dar el alta

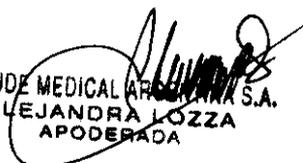
Antes de considerar el alta, informe al paciente de las siguientes condiciones clínicas:

- Hemorragia o hematoma en la zona de cierre.
- Dolor al caminar.
- Signos de infección en el lugar de cierre.

Eventos adversos

Eventos adversos que pueden producirse y tratamiento recomendado:

- *Hemorragia y hematoma* – Se debe aplicar presión en el lugar de la punción de forma manual o digital, o utilizando un dispositivo de compresión como el Sistema de compresión femoral FemoStop para lograr compresión adicional.
 - *Fístula AV o pseudoaneurisma* – Si existe la sospecha, se debe evaluar con ultrasonido duplex. Si así se indica, se puede aplicar compresión de pseudoaneurisma guiada por ultrasonido, por ejemplo, el Sistema de compresión femoral FemoStop. En caso de complicaciones graves de sangrado, pueden ser apropiados otros tratamientos.
 - *No implantación del Elemento de Cierre FemoSeal* – Si los Elementos de Cierre FemoSeal salen con la Unidad FemoSeal en el momento de la extracción, aplicar presión manual o mecánica siguiendo el procedimiento habitual.
- Examine el dispositivo para asegurarse de que todos los componentes reabsorbibles han sido retirados.
- *Síntomas isquémicos, obstrucción arterial* – En caso de aparición de síntomas isquémicos, considere una ecografía para localizar la posición del Cierre Interior, ya que puede ser necesaria cirugía vascular. Considere tratamiento trombolítico. Controle al paciente durante al menos 24 horas.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ S. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

- **Infección** – Cualquier signo de infección en el lugar de la punción debe ser tomado en serio y observar al paciente atentamente. Considere tratamiento con antibióticos.
- **Edema** – La reabsorción de los componentes implantados se asocia con una ligera reacción a cuerpos extraños. En raras ocasiones, esto puede provocar un edema local.

Procedimiento de inserción del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Este procedimiento se describe en los siguientes pasos:

1. Evaluar el sitio de la punción mediante fluoroscopia.

Realice un angiograma femoral limitado antes de implantar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

¡Advertencia!: Interrumpa el procedimiento si:

- El diámetro del lumen de la arteria femoral común es < 5 mm.
- Alrededor de la punción de la arteria femoral aparece estenosis o placas de forma significativa.
- La punción arterial está o es distal a la bifurcación común de la arteria femoral.
- En las cercanías de la punción de la arteria femoral se observan vasos o ramificaciones anómalos.

¡Advertencia!: Si se observa algún hematoma debe extremarse la precaución al insertar la cánula en la arteria.

2. Posición del introductor de la Unidad FemoSeal dentro de la arteria.

a) Inserte el Dilatador FemoSeal en la Unidad FemoSeal hasta que se unan y los signos marcados se encuentren.

NOTA : Agarre el Dilatador FemoSeal cerca del extremo, avance con cuidado con pequeños incrementos.

b) Inserte la guía a través de la cánula de procedimiento.

c) Extraiga el introductor de procedimiento y mantenga la guía en posición.

d) Inserte la Unidad FemoSeal por la guía y el introductor en la arteria.

NOTA : Deje visible al menos 25 cm de la guía.

3. Agarre y apriete las alas del Seguro FemoSeal, levántelo y retírelo despacio junto con la guía hasta que lo haya extraído por completo.

NOTA : Sostenga el dispositivo en posición con la mano contraria. Cuando el Seguro FemoSeal con dilatador haya sido retirado unos centímetros (2 - 4 cm) debe aparecer sangre en la parte cercana del introductor, lo que verificará que el introductor está en la arteria.

NOTA : Si no aparece sangre, la retrocesión se puede ver interrumpida.

Vuelva a introducir el dilatador y luego la cánula en la arteria y repita desde el paso 3).

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ESTER ROLO G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

4. Implante el Cierre Interior presionando el botón completamente en un movimiento continuo.

¡Advertencia! Si la implementación del Cierre Interior presenta una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.

5. Retire la Unidad FemoSeal hasta que el botón presionado salte.

¡Advertencia! Para una implantación correcta del Cierre Interior, vuelva a posicionar su dedo pulgar para que el botón pueda saltar hacia atrás libremente.

NOTA: El botón salta una vez que el Cierre Interior hace contacto con el interior de la pared de la arteria, y se genera una resistencia.

NOTA: El Cierre Interior efectúa la hemostasia.

6. Desplegar el disco de Bloqueo Interior presionando completamente el botón de nuevo.

¡Advertencia! Asegúrese de que el extremo del introductor de la Unidad FemoSeal se encuentra debajo de la superficie de la piel antes de desplegar el Disco de Bloqueo Exterior. El Disco de Bloqueo Exterior puede ser implantado involuntariamente sobre el nivel de la piel en pacientes con una corta distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel. Antes de la implantación puede que sea necesaria una incisión en la piel para lograr una correcta implantación.

NOTA: Un ángulo de punción elevado acorta la distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel.

NOTA: Mantenga una ligera tensión en el multifilamento durante el despliegue del Disco de Bloqueo Exterior hasta que el botón quede completamente presionado. Este paso encaja el Cierre Interior en la pared arterial.

¡Advertencia! Si el Cierre Interior está dentro de la arteria, pero no es posible soltar el botón e implantar el Disco de Bloqueo Exterior, puede que sea necesario recurrir a la cirugía para extraer los Elementos de Cierre FemoSeal.

7. Retirar la Unidad FemoSeal.

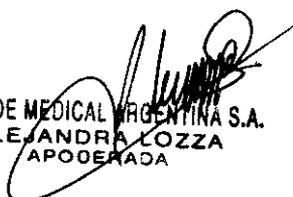
8. Verificar hemostasia.

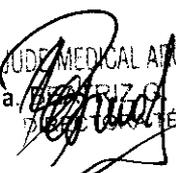
¡Advertencia! Si persiste el sangrado arterial en la zona de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se logra la hemostasia, sujete el multifilamento con una gasa estéril aplique compresión suplementaria hasta lograr la hemostasia.

9. Corte el multifilamento bajo el nivel de la piel usando un instrumento esterilizado

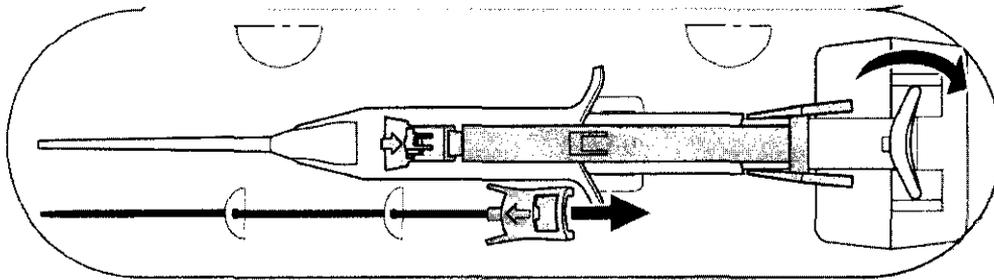
Almacenamiento, empaquetado y eliminación

- Estéril y apirógeno en un envoltorio cerrado y no dañado.

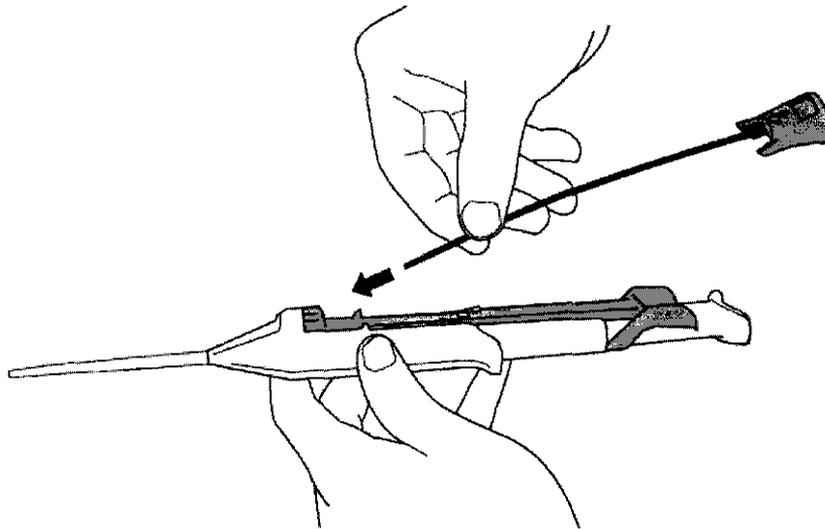

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ELIZABETH PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

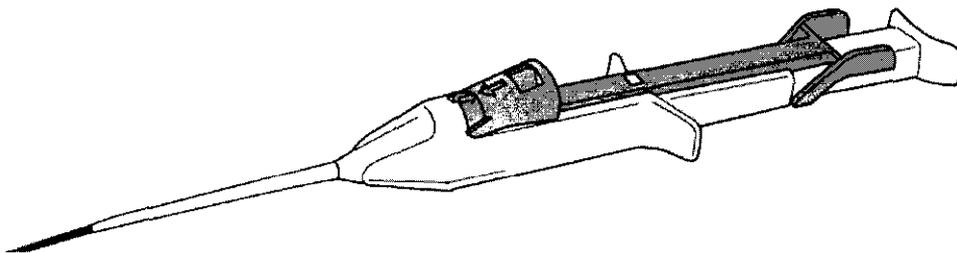
- Mantener el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal en un lugar fresco (la temperatura ambiente no debe superar los 25º)
- El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal contiene materiales reabsorbibles que se degradan con el calor y la humedad. Por eso el dispositivo no puede volver a ser esterilizado.
- Elimine unidades contaminadas, componentes y materiales de envasado que requieran procedimientos estándar de hospital y precauciones universales para desechos contaminantes.



1a



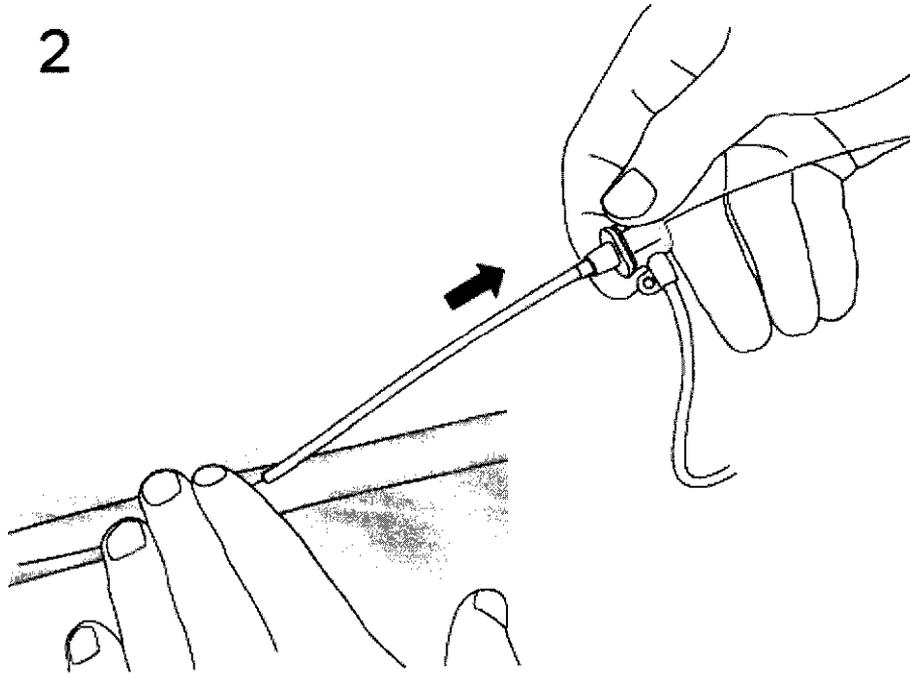
1b



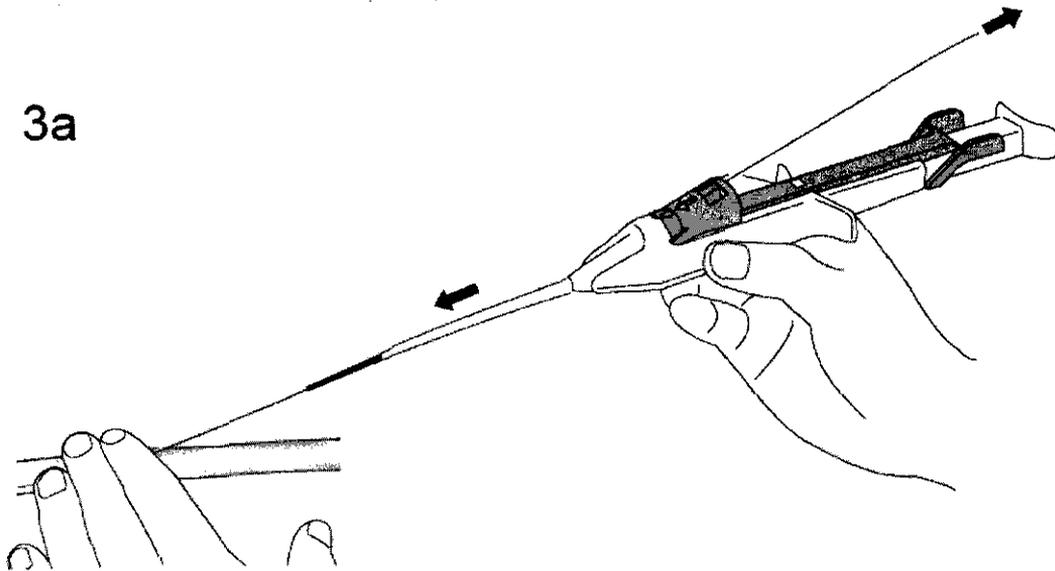
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

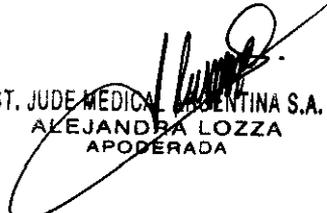
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA

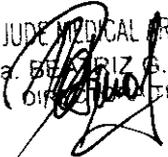
2



3a




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

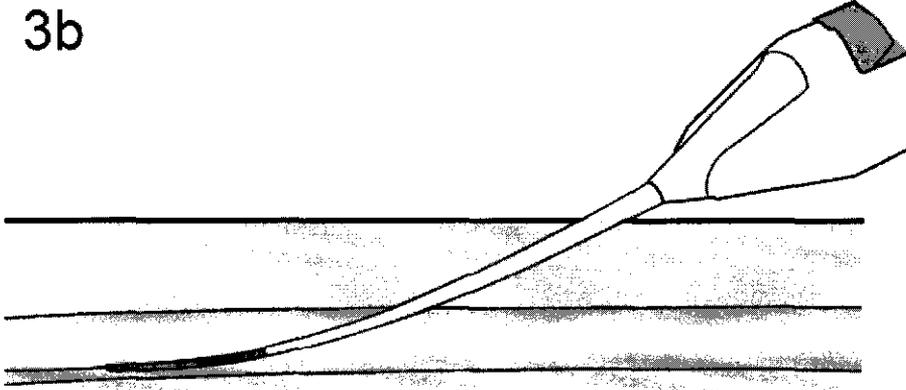


ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

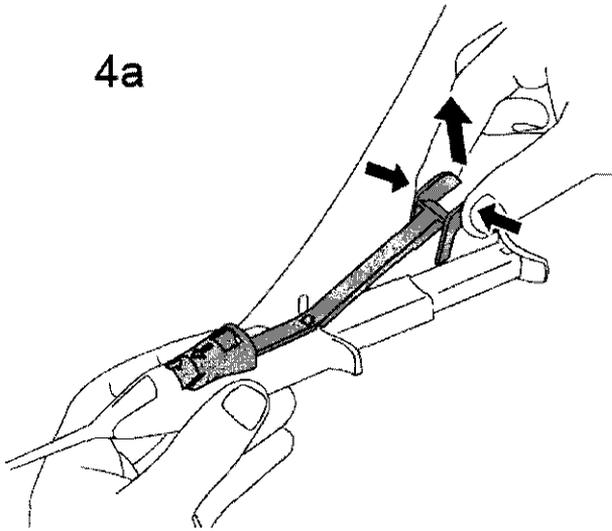
6695



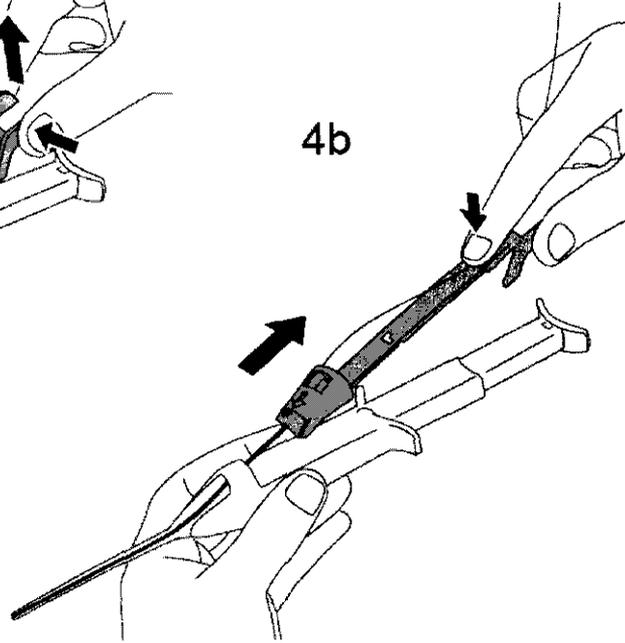
3b



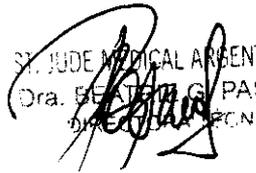
4a



4b

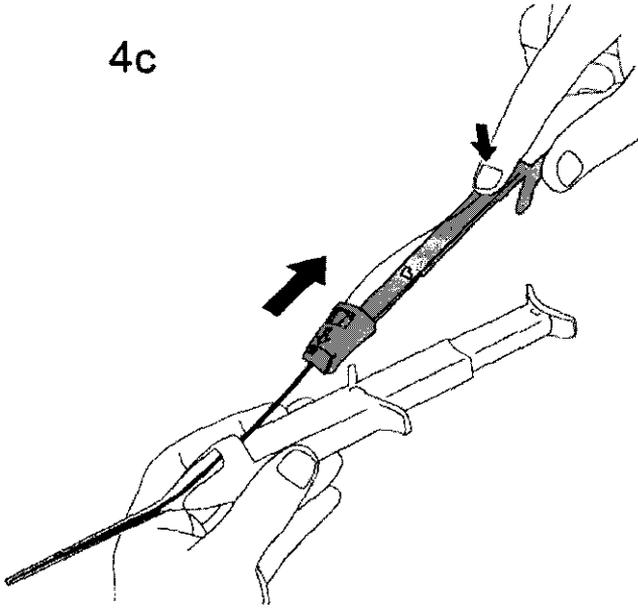



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

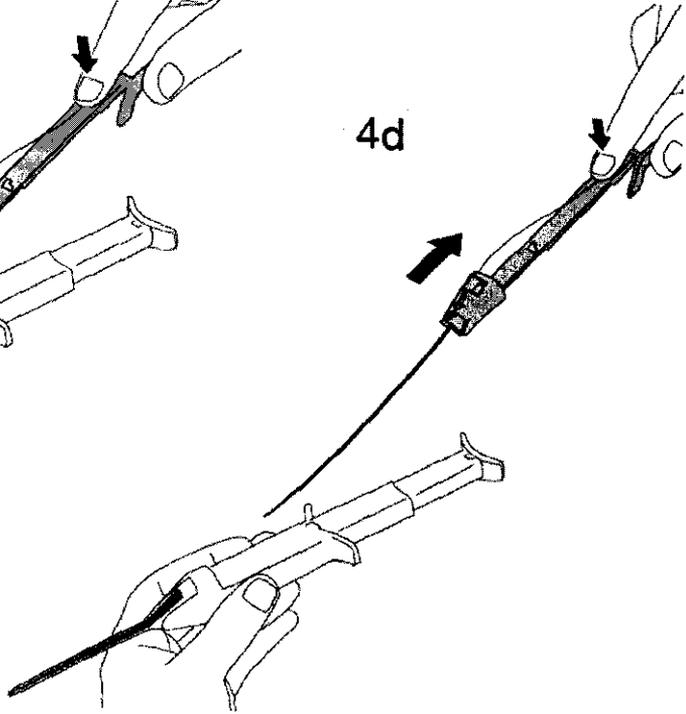

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA



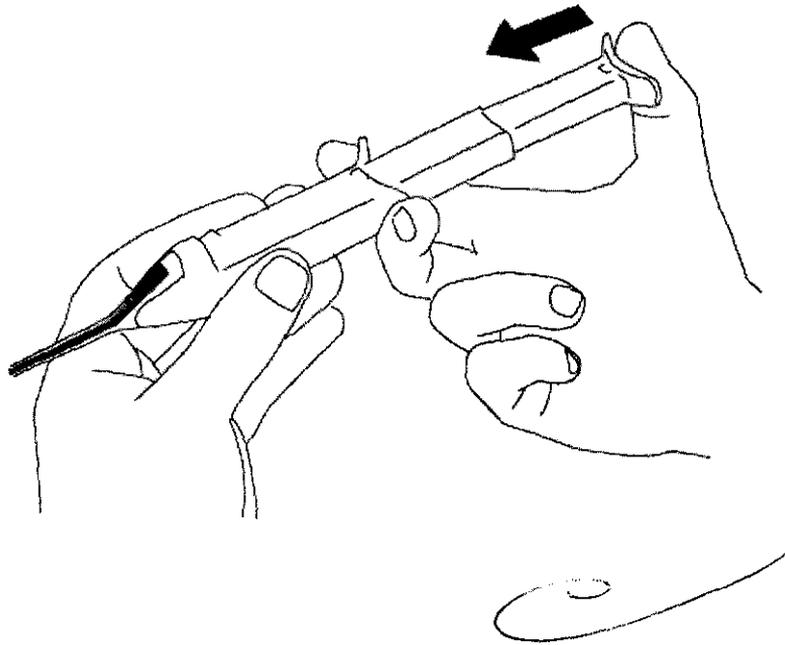
4c



4d



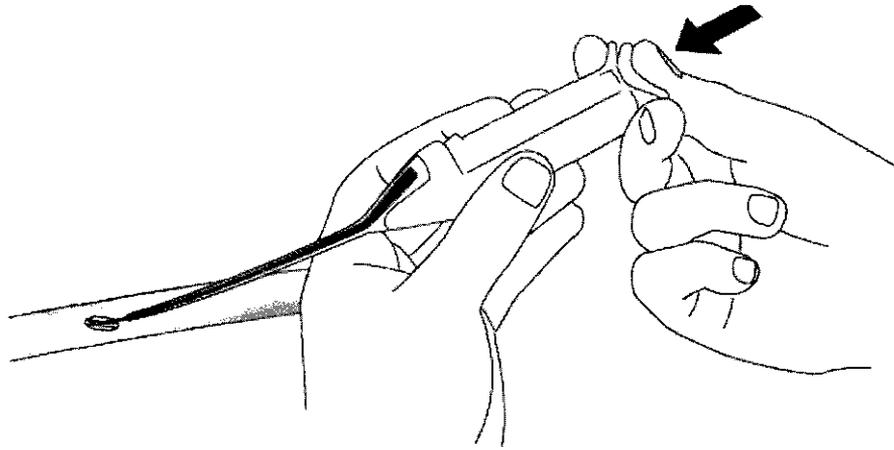
5a



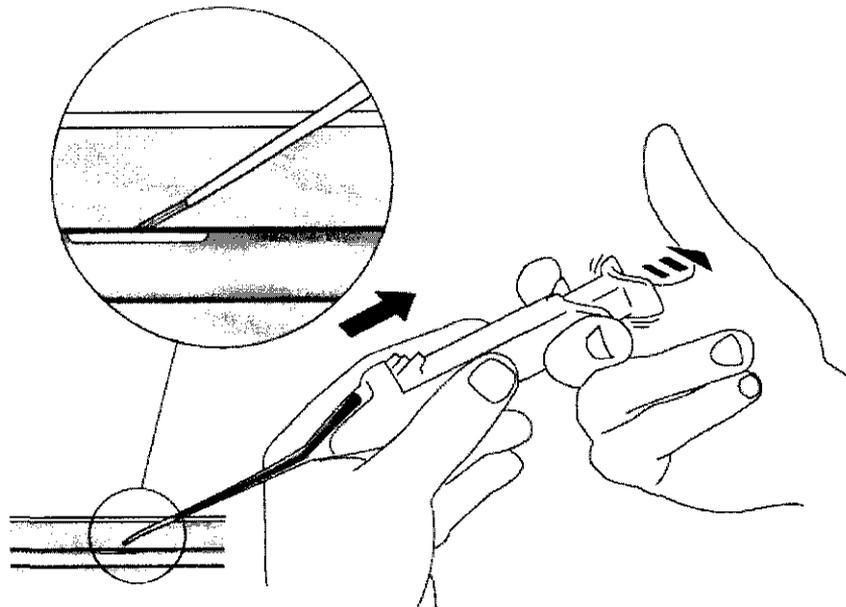
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

5b



6

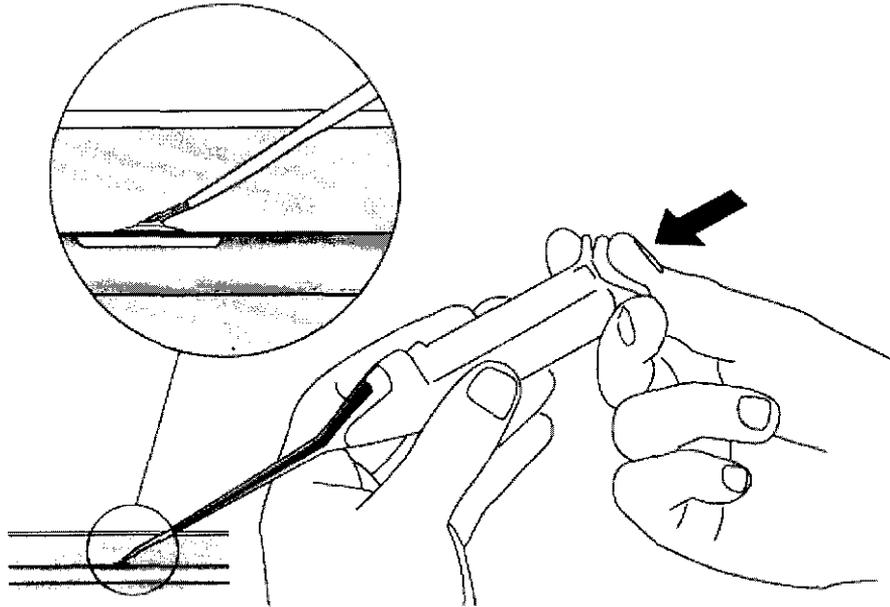


[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

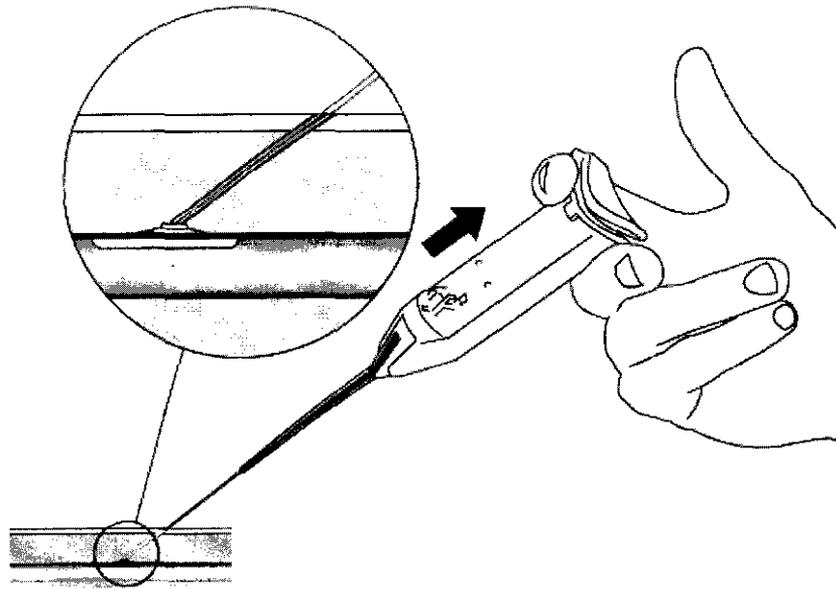
[Signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ESTER G. PASCUAI
DIRECTORA TÉCNICA



7



8



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

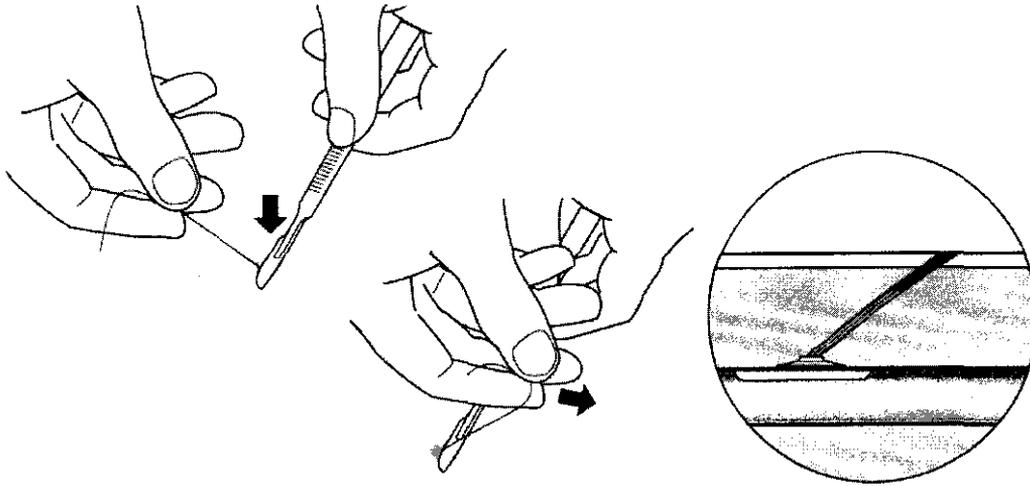
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA



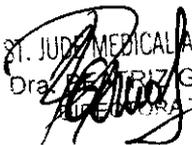
ST. JUDE MEDICAL
MOBILE CONTROL LITHIUM

9

5695




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
ALEJANDRA TÉCNICA

