



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0869

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19505/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICION N°

0 8 6 9

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 Arizant HealthCare, nombre descriptivo sistema de calentamiento de sangre y fluidos y nombre técnico calentadores para sangre/soluciones, de acuerdo a lo solicitado, por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 79 a 82 y 85 a 89 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-604-92, 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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0869**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19505/11-9

DISPOSICIÓN N°

0869

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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº0.8.6.9.....

Nombre descriptivo: Sistema de calentamiento de sangre y fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-447 Calentadores para sangre/soluciones

Marca del producto médico: Arizant HealthCare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Calentamiento de sangre, productos sanguíneos y líquidos

Modelo/s:

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos de flujo rápido: Unidad de calentamiento de sangre/fluidos modelo 345; equipo de triple punta modelo 34300; equipo de doble punta modelo 34310.

§

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos: Unidad de calentamiento de sangre/fluidos modelo 245; equipo flujo normal modelo 24200; equipo flujo normal sin puertos modelo: 24240; equipo flujo normal con extensión modelo 24250; equipo flujo alto modelo 24355; equipo flujo alto modelo 24365, equipo flujo alto modelo 24370; pediátrico/neonatólogo con puerto para aspiración de fluidos modelo 24450; infusor presión modelo 90032; infusor presión modelo 90083; batería modelo 90031; batería modelo 90033.

Ranger® Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación: Unidad de calentamiento de fluidos para irrigación modelo 247, equipo de irrigación modelo 24750

Período de Vida Útil: tres (3) años (para componentes de un solo uso)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arizant HealthCare Inc.





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

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

Lugar/es de elaboración: 10393 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344,
Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-19505/11-9

DISPOSICIÓN Nº **0869**

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.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0869**.....

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

**ANEXO IIIA
PROYECTO DE ROTULOS**

0869



Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos de flujo rápido

Equipo de calentamiento

Modelo: XXXX

Contenido: 1 unidad

LOTE Nº: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

Fabricado por:
Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos de flujo rápido

Accesorio desechable

Modelo: XXXX

Contenido: 1 unidad

LOTE Nº: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

Fabricado por:
Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

No utilizar si el envase primario está dañado

ESTERIL (EO) De un solo uso

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

**3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO**

0869



Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos

Equipo de calentamiento

Modelo: XXXX

Contenido: 1 unidad

LOTE Nº: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

Fabricado por:
Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos

Accesorio desechable

Modelo: XXXX

Contenido: 1 unidad

LOTE Nº: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

Fabricado por:
Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

ESTERIL (EO) De un solo uso

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
MINISTRO TECNICO

086



No utilizar si el envase primario está dañado

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ranger® Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación

Equipo de calentamiento

Modelo: XXXX

Contenido: 1 unidad

LOTE N°: XXXX

Fabricado por:

Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:

3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ranger® Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación

Accesorio desechable

Modelo: XXXX

Contenido: 1 unidad

LOTE N°: XXXX

Fabricado por:

Arizant HealthCare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

Importado por:

3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossentini 1031
CABA - ARGENTINA

ESTERIL (EO) De un solo uso

No utilizar si el envase primario está dañado

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
Farmacéutico

0869




Lea las Instrucciones de Uso


Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO





ANEXO IIIB PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información General

Introducción

El sistema de calentamiento para sangre y fluidos 3M™ Ranger™ es un dispositivo compuesto de una unidad de calentamiento y un equipo desechable para la administración de sangre y fluidos por vía intravenosa (IV). El sistema de calentamiento Ranger está diseñado para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos y consigue una velocidad de caudal de MVA a 500 ml por minuto. Con esta medida de caudal, el dispositivo mantiene la temperatura de los fluidos al salir entre los 33°C y 41°C (Nota: La temperatura de salida depende de la temperatura y velocidad de flujo de los fluidos de entrada). En menos de dos (2) minutos alcanza la temperatura establecida de 41°C.

Hay disponibles tres juegos desechables para sangre/líquidos: aplicaciones pediátricas, de flujo estándar y de alto flujo. Los juegos desechables son artículos estériles, sin látex, para un solo uso y están diseñados para ser utilizados con la unidad térmica reutilizable.

La unidad de calentamiento Ranger está diseñada para ser colocada en un portasueros. En su parte superior la unidad tiene un asa que facilita su transporte. Cuando se la fija en un portasueros, la unidad encaja fácilmente sobre la unidad de calentamiento 3M™ Bair Hugger™.


Indicaciones de uso


El sistema de calentamiento Ranger está previsto para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos.

Advertencias y precauciones

Advertencia

- Riesgo de electrocución. No abra la carcasa de la unidad de calentamiento.
- No use otros dispositivos en reemplazo de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger o de los sets desechables para sangre/fluidos Ranger. Esto podría producir una lesión térmica o eléctrica o causar daños al dispositivo.
- No continúe usando la unidad si la alarma de sobre-temperatura está sonando y la temperatura no regresa al valor de temperatura que se ajustó. Detenga de inmediato el flujo de fluidos y descarte el set desechable. Haga revisar a la unidad de calentamiento por un técnico biomédico o contacte al servicio técnico de 3M Argentina.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



- Nunca infunda fluidos si hay burbujas en la línea de infusión del fluido, ya que podría causar una embolia.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- No utilizar el set estándar

Precaución

- No sumerja la unidad de calentamiento en líquidos. Límpiela con un paño limpio ligeramente húmedo.
- Para evitar la caída del equipo, fije la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger en el portasueros a una altura de no más de 44 pulgadas (112 cm), y en un portasueros con una base con ruedas que tenga 14 pulgadas (35,6 cm) de radio como mínimo. De lo contrario, podrían ocasionarse daños al producto.

Descripción del producto

El sistema de calentamiento para sangre y fluidos Ranger consiste en una unidad de calentamiento y un equipo desechable y estéril para el suministro de líquidos por vía intravenosa.

Unidad de calentamiento Ranger

La unidad de calentamiento es un dispositivo compacto, liviano y resistente a los líquidos con una abrazadera situada en un costado para sujetarse al soporte de la vía intravenosa. El mango situado en la parte superior de la unidad facilita su transporte. En el panel frontal se encuentran:

La pantalla alfanumérica. Esta pantalla muestra la temperatura del calentador durante el funcionamiento normal. En casos de temperatura alta, la pantalla muestra intermitentemente una temperatura de 43°C o mayor y las letras "HI". Si la temperatura está baja, la pantalla muestra intermitentemente una temperatura de 33°C o menor y las letras "LO".

La luz indicadora de alarma. Esta luz se ilumina cuando la temperatura está por encima o debajo de la establecida.

Conjunto Ranger desechable

Los conjuntos para administración de sangre/fluido incluyen un casete de calentamiento (intercambiador de calor), tubos flexibles y conectores compatibles con los conjuntos hospitalarios estándar para la administración IV de sangre y fluidos, trampas para burbujas, y orificios de inyección. El conjunto de Flujo alto además incluye 2 espigas para bolsas de sangre o fluidos y un filtro de 150 micras localizado en una cámara central de goteo.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de uso

Preparación y disposición de la unidad de calentamiento Ranger.

1. Montar la unidad de calentamiento Ranger en el soporte de la vía intravenosa. Apretar bien la abrazadera del soporte.

PRECAUCIÓN:

Para prevenir volcar la unidad de calentamiento Ranger, sujétela a un soporte de IV con una base con un radio mínimo de 35,6 cm (14 pulg.) y a una altura máxima de 112 cm (44 pulg.). No seguir estas recomendaciones puede dar como resultado daños al producto o traumatismo en el sitio del cateterismo.

1. Introduzca el casete de calentamiento del fluido en la ranura de la unidad.
2. El casete puede introducirse de una sola forma en el dispositivo.
3. Ceba el equipo desechable.
4. Para obtener más información sobre cómo inyectar el volumen inicial para cebar el equipo, vea las instrucciones proporcionadas con los equipos desechables.
5. Coloque el colector de burbujas en su soporte.
6. Enchufe el cable eléctrico en un enchufe apropiado. Encienda la unidad y en unos segundos la pantalla alfanumérica se iluminará. En menos de 2 minutos alcanzará la temperatura establecida de 41°C.
7. Comience la infusión. Cuando se haya terminado, retire el equipo desechable y tírelo según el protocolo del centro.

Extracción del equipo desechable de la unidad de calentamiento Ranger

1. Cierre la pinza de entrada proximal al casete de calentamiento del fluido y abra todas las pinzas distales al casete.
2. Si fuese aplicable, desconecte el conjunto desechable de la fuente de fluido.
3. Permita que el fluido llegue al paciente (esto puede tomar de 2 a 3 segundos). Cierre una pinza distal.
4. Retire el casete de calentamiento del fluido de la unidad y deséchelo según el protocolo del centro.
5. Vuelva a conectar la vía intravenosa del paciente a la fuente del fluido para continuar la infusión sin calentamiento.

Transferencia del equipo desechable de una unidad de calentamiento Ranger a otra

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



1. Siga los pasos 1-3 antes indicados, después retire el conjunto desechable de la primera unidad de calentamiento.
2. Durante el transporte, mantenga las pinzas cerradas y no lleve a cabo infusiones de fluidos mientras el casete de calentamiento esté fuera de la unidad.
3. Introduzca el casete de calentamiento en la otra unidad.
4. Asegúrese de que no haya aire en los tubos.
5. Abra las pinzas y continúe la infusión.

Mantenimiento y almacenamiento

Limpeza de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger.

Limpe la unidad Ranger según sea necesario.

Precaución

No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.

No limpie la unidad de calentamiento con solventes. Podrían producirse daños en la carcasa, etiquetas y componentes internos.

Para limpiar el exterior de la unidad de calentamiento:

1. desconecte la unidad de calentamiento Ranger de la fuente de alimentación eléctrica.
2. Limpie el exterior de la unidad con agua tibia con jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, lejía diluida, o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
3. Luego pase un paño seco y suave.

Para limpiar las placas de calentamiento:

La herramienta de limpieza del hardware de la unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger está diseñada para limpiar las dos placas de calentamiento de la unidad. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

Precaución

- No inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento, ya que esto podría dañar las placas.
- No use material o soluciones abrasivas para limpiar las placas de calentamiento.
- No permita que se sequen dentro de la unidad derrames o salpicaduras, ya que esto dificultará su limpieza.
- La herramienta de limpieza sólo sirve para una limpieza superficial; no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

**Método**

1. Desenchufe la unidad de calentamiento.
2. Despliegue la herramienta de limpieza.
3. Inserte la herramienta desde la parte de atrás de la unidad y traccíonela totalmente desde el frente de la unidad.
4. Limpie la herramienta con agua y repita 3 veces la limpieza de la unidad. Deseche la herramienta según el protocolo de su institución.
5. Limpie con un paño los restos de líquido que hayan quedado en la unidad.

Para limpiar residuos secos de fluidos difíciles de eliminar:

1. Aplique mediante pulverización una solución no abrasiva en el interior de la ranura de la unidad de calentamiento y espere 15-20 minutos.
2. Limpie la unidad con la herramienta de limpieza.

Nota: Para limpiar los canales superiores puede usar un instrumento no metálico, como un hisopo de algodón. Si no puede limpiar adecuadamente la unidad, llame al servicio técnico de 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Almacenamiento

Cuando no estén en uso, almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Fabricante:

Arizant Healthcare Inc.
10393 West 70th. Street
Eden Prairie, MN 55344 USA

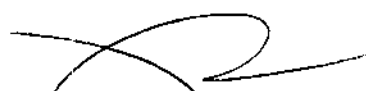
Importador:

3M Argentina SACIFIA
Olga Cossettini 1031 – CABA
Argentina

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-92

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19505/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.869** y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 calentamiento de sangre y fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-447 Calentadores para sangre/soluciones

Marca del producto médico: Arizant HealthCare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Calentamiento de sangre, productos sanguíneos y líquidos

Modelo/s:

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos de flujo rápido: Unidad de calentamiento de sangre/fluidos modelo 345; equipo de triple punta modelo 34300; equipo de doble punta modelo 34310.

Ranger® Sistema de calentamiento de sangre/fluidos: Unidad de calentamiento de sangre/fluidos modelo 245; equipo flujo normal modelo 24200; equipo flujo normal sin puertos modelo: 24240; equipo flujo normal con extensión modelo 24250; equipo flujo alto modelo 24355; equipo flujo alto modelo 24365, equipo flujo alto modelo 24370; pediátrico/neonatólogo con puerto para aspiración de fluidos modelo 24450; infusor presión modelo 90032

..//

infusor presión modelo 90083; batería modelo 90031; batería modelo 90033
Ranger® Sistema de calentamiento de fluidos para irrigación: Unidad de
calentamiento de fluidos para irrigación modelo 247, equipo de irrigación modelo
24750

Período de Vida Útil: tres (3) años (para componentes de un solo uso)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

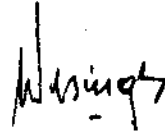
Nombre del fabricante: Arizant HealthCare Inc

Lugar/es de elaboración: 10393 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344,
Estados Unidos

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-92 en la Ciudad
de Buenos Aires, a06.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 8 6 9



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