



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

DISPOSICIÓN N°

4347

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11029-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEAD Cables y Accesorios S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4347

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 Lead cables & Accesorios , nombre descriptivo Sensores de oximetría y nombre técnico Sensores, de acuerdo a lo solicitado, por LEAD Cables y Accesorios S.R.L. , 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 4 a 5 y 61-64 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-1897-2, 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



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

DISPOSICIÓN N°

4347

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° 1-47-11029-09-6

DISPOSICIÓN N°

4347

DR. CARLOS CHIALE
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° ...4347...

Nombre descriptivo: Sensores de oximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 - Sensores

Marca: Lead cables & Accesorios S.R.L

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sensores de oximetría reutilizable destinado al monitoreo continuo y no invasivo de la saturación y la frecuencia cardiaca

Modelo/s: broche de dedo adulto, broche dedo pediátrico, Tipo Y neonatal, Clip de oreja, soft de dedo adulto, soft de dedo pediátrico, cinta neonatal, cinta pediátrica, cinta adulto.

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEAD Cables y Accesorios S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui, Argentina.

Expediente N° 1-47-11029-09-6

DISPOSICIÓN N°

4347

DR. CARLOS CI...
INT...
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°

.....4347

A handwritten mark consisting of a horizontal line with a curved tail on the left side.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CH'.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4347

	<p>PROYECTO DE ROTULO Según anexo III.B de Disp. 2318/02 (TO 2004)</p> <p>SENSORES PARA OXIMETRIA DE PULSO REUTILIZABLES</p>	<p>Calle 118 N° 5500 entre 53 y 57 Hudson, Pdo. de Berazategui, Argentina Tel/Fax (02229) 441457 leadargentina@hotmail.com</p>
---	--	--



El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por Lead Cables y accesorios S.R.L. – Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

- Denominación del producto
- Código
- Compatible con equipo

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

- NUI (N° de serie)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

- Part # MM/AA/NNNN

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

Limpieza

- Desconecte el sensor del equipo y retirelo del paciente
- Limpie el cable troncal, soporte y conector a equipo con un paño embebido en agua y jabón neutro.
- Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.

Desinfección y esterilización



- Limpie el sensor según las instrucciones anteriores.
- Desinfecte el sensor con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados (etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos del tipo glutaraldehído (2%))
- Después de desinfectarlo asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del cable con un paño suave humedecido con agua.
- Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.
- Se recomienda **NO esterilizar con oxido de etileno ni en autoclave**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

Funcionamiento

- El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor y el equipo de monitoreo.
- El sensor de oximetría deben utilizarlo solo profesionales clínicos con la formación apropiada.
- No posee contraindicaciones.
- Compruebe la integridad del sensor antes de utilizarlo. No lo utilice para el monitoreo si observa daños, deterioros o contaminación visible.
- Procure que el paciente permanezca quieto durante la medición.

Procedimiento (descrito en cartilla adjunta a instrucciones de uso)

- OPCION I – Tipo broche

A) Abra el sensor presionando las aletas traseras del mismo y coloque el dedo índice del paciente sobre la almohadilla del sensor (la yema del dedo sobre la ventana transparente)
 B) Si la uña del dedo es muy larga, sobresaldrá por el fondo de la almohadilla.
 C) Cierre el sensor, asegurándose que el mismo quede emplazado de manera tal que el cable se extienda sobre la parte superior de la mano.
 D) Conecte el sensor al oxímetro, espere el tiempo de estabilización, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

- OPCION II – Tipo Y

A) Conecte el sensor al oxímetro
 B) Coloque el led emisor de haz de luz sobre la uña del dedo índice del paciente.
 C) Coloque el led receptor apoyándolo sobre la yema del mismo dedo.
 E) Asegure ambos al dedo con cinta adhesiva, y procure que el cable se extienda sobre la parte superior de la mano. Utilice un segundo tramo de cinta para asegurar el mismo a la altura de la muñeca aproximadamente.
 F) Espere el tiempo de estabilización del equipo, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

- OPCION III – Tipo capuchón flexible

A) Coloque el capuchón en el dedo índice del paciente como indica la figura
 B) El cable debe quedar emplazado por sobre la parte superior de la mano.
 C) Conecte el sensor al oxímetro, espere el tiempo de estabilización, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

En los tres casos se adjunta imagen.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

(INDICADO EN MANUAL DE INSTRUCCIONES ADJUNTO CON CADA EQUIPO)

4347

<p>LEAD Cables & Accesorios S.R.L.</p>	<p>PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO Según anexo III.B de Disp. 2318/02 (TO 2004). SENSORES DE OXIMETRIA REUSABLES</p>	<p>Calle 118 N° 5500 entre 53 y 57 Hudson, Pdo. de Berazategui, Argentina Tel/Fax (02229) 441457 leadargentina@hotmail.com</p>
---	--	--



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

NOTA: El rótulo y las instrucciones de uso estarán impresas en el mismo soporte papel.

Fabricado por Lead Cables y accesorios S.R.L. – Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui
 Sensor de oximetría
 Modelo XXXX
 Código XXXX
 Compatible con XXXX (marca)
 NUI XXXX (n° de serie)
 Lea las instrucciones de uso
 Responsable técnico: Bioing. Federico Ramos Matrícula COPIME 11620
 Autoriza por ANMAT PM 1897-02

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados (3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante);

Los sensores para oximetría de pulso reutilizables están destinados a la vigilancia continua de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia cardiaca en pacientes. Recavan información de este último y la transmiten al equipo de monitoreo. Es decir, son el nexo entre ellos. Son elementos no invasivos al paciente.

[Handwritten signature]

Este producto no posee contraindicaciones (la seguridad la provee el equipo al que esta conectado)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Fy

Leyenda "Compatible con equipo", en el rótulo e impreso en cada cable.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Funcionamiento

El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre el sensor y el equipo de monitoreo.
 El sensor de oximetría deben utilizarlo solo profesionales clínicos con la formación apropiada.
 No posee contraindicaciones.
 Compruebe la integridad del sensor antes de utilizarlo. No lo utilice para el monitoreo si observa daños, deterioros o contaminación visible.
 Procure que el paciente permanezca quieto durante la medición.

Advertencias

Una colocación defectuosa puede ocasionar mediciones incorrectas. Reposicione el sensor en el dedo.
 La presencia de luces brillantes puede ocasionar mediciones incorrectas. En tal caso cubra el sensor con un material opaco.

[Handwritten signature]

LEAD

Cables & Accesorios S.R.L

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
Según anexo III.B de Disp. 2318/02 (TO 2004).
SENSORES DE OXIMETRIA REUSABLES

4367
Calle 118 N° 550 CABA 53 y 57
Hudson, Pdo. de Berazategui, Argentina
Tel/Fax (02229) 441450
leadargentina@hotmail.com



El sensor debe removerse del lugar emplazado al menos cada 4 horas. En algunos pacientes la integridad de la piel puede verse afectada.

El rendimiento del sensor puede verse afectado por el movimiento, por lo que no se aconseja su uso en pacientes activos.

No utilice el sensor durante un escáner MRI. La corriente eléctrica puede ocasionar quemaduras o la precisión de las mediciones del oxímetro puede alterarse. La imagen del MRI puede verse afectada.

Cualquier alteración o modificación del sensor puede afectar el rendimiento o la precisión del mismo.

Precauciones

No sumerja el sensor en líquidos.

Tenga especial cuidado al limpiar o desinfectar el sensor para evitar humedecer los contactos.

Se recomienda desinfectar el sensor únicamente si es necesario, según la política de la institución, para evitar daños al mismo.

Utilice siempre los agentes de limpieza o desinfectantes recomendados.

Procedimiento (descrito en cartilla adjunta a instrucciones de uso)

OPCION I - Tipo broche

- A) Abra el sensor presionando las aletas traseras del mismo y coloque el dedo índice del paciente sobre la almohadilla del sensor (la yema del dedo sobre la ventana transparente)
- B) Si la uña del dedo es muy larga, sobresaldrá por el fondo de la almohadilla.
- C) Cierre el sensor, asegurándose que el mismo quede emplazado de manera tal que el cable se extienda sobre la parte superior de la mano.
- D) Conecte el sensor al oxímetro, espere el tiempo de estabilización, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

OPCION II - Tipo Y

- A) Conecte el sensor al oxímetro
- B) Coloque el led emisor de haz de luz sobre la uña del dedo índice del paciente.
- C) Coloque el led receptor apoyándolo sobre la yema del mismo dedo.
- E) Asegure ambos al dedo con cinta adhesiva, y procure que el cable se extienda sobre la parte superior de la mano. Utilice un segundo tramo de cinta para asegurar el mismo a la altura de la muñeca aproximadamente.
- F) Espere el tiempo de estabilización del equipo, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

OPCION III - Tipo capuchón flexible

- A) Coloque el capuchón en el dedo índice del paciente como indica la figura
- B) El cable debe quedar emplazado por sobre la parte superior de la mano.
- C) Conecte el sensor al oxímetro, espere el tiempo de estabilización, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

OPCION IV - Tipo cinta

- A) Conecte el sensor al oxímetro
- B) Coloque el led emisor de haz de luz sobre la uña del dedo índice del paciente.
- C) Ajuste ligeramente tirando de la cinta y procure que el cable se extienda por sobre la parte superior de la mano.
- F) Espere el tiempo de estabilización del equipo, y verifique que funciona tal como indica el Manual de uso del mismo.

En todos los casos se adjunta imagen.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

LEAD

Cables & Accesorios S.R.L.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
Según anexo III.B de Disp. 2318/02 (TO 2004).
SENSORES DE OXIMETRIA REUSABLES

43
Calle 118 N° 5500 entre 53 y 57
Hudson, Pdo. de Berazategui, Argentina
Tel/Fax (02229) 441457
leadargentina@hotmail.com



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza

Desconecte el sensor del equipo y retírelo del paciente

Limpie el cable troncal, soporte y conector a equipo con un paño embebido en agua y jabón neutro.

Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.

Desinfección y esterilización

Limpie el sensor según las instrucciones anteriores.

Desinfecte el sensor con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados (etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos del tipo glutaraldehído (2%))

Después de desinfectarlo asegúrese de retirar cualquier resto de desinfectante del cable con un paño suave humedecido con agua.

Termine la operación repasando todo el conjunto con un paño seco.

Se recomienda NO esterilizar con oxido de etileno ni en autoclave

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Debido a que el sensor trabaja emitiendo y recepcionando una onda Infra roja, una colocación defectuosa puede ocasionar mediciones incorrectas. Reposicione el sensor en el dedo.

Además, la presencia de luces brillantes puede ocasionar mediciones incorrectas. En tal caso cubra el sensor con un material opaco.

El sensor debe removerse del lugar emplazado al menos cada 4 horas. En algunos pacientes la integridad de la piel puede verse afectada.

El rendimiento del sensor puede verse afectado por el movimiento, por lo que no se aconseja su uso en pacientes activos.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El sensor debe removerse del lugar emplazado al menos cada 4 horas. En algunos pacientes la integridad de la piel puede verse afectada.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

4347



LEAD
Cables & Accesorios S.R.L.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
Según anexo III.B de Disp. 2318/02 (TO 2004).
SENSORES DE OXIMETRIA REUSABLES

Calle 118 N° 5500 entre 53 y 570110
Hudson, Pdo. de Berazategui, Argentina
Tel/Fax (02229) 441457
leadargentina@hotmail.com

Debido a que el sensor trabaja emitiendo y recepcionando una onda Infra roja, una colocación defectuosa puede ocasionar mediciones incorrectas. Reposicione el sensor en el dedo.
La presencia de luces brillantes puede ocasionar mediciones incorrectas. En tal caso cubra el sensor con un material opaco.
El sensor debe removerse del lugar emplazado al menos cada 4 horas. En algunos pacientes la integridad de la piel puede verse afectada.
El rendimiento del sensor puede verse afectado por el movimiento, por lo que no se aconseja su uso en pacientes activos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El grado de precisión es atribuido al equipo de oximetría al cual se conecta el sensor.

Responsable Legal

Firma y Sello

Julio A. Peralta
Socio Gerente
Lead Cables y Accesorios S.R.L.

Responsable Técnico

Firma y Sello

Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11029-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4347 y de acuerdo a lo solicitado por LEAD Cables y Accesorios S.R.L., 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: Sensores de oximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 - Sensores

Marca: Lead cables & Accesorios S.R.L

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sensores de oximetría reutilizable destinado al monitoreo continuo y no invasivo de la saturación y la frecuencia cardiaca

Modelo/s: broche de dedo adulto, broche dedo pediátrico, Tipo Y neonatal, Clip de oreja, soft de dedo adulto, soft de dedo pediátrico, cinta neonatal, cinta pediátrica, cinta adulto

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LEAD Cables y Accesorios S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 118 N° 5500, Hudson, Berazategui, Argentina.

Se extiende a LEAD Cables y Accesorios S.R.L. el Certificado PM-1897-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUL 2010., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4347

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.