



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

DISPOSICIÓN Nº 22591

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

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12652-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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 N° 22591

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

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 Stryker, nombre descriptivo Estación de Planificación Remota para Sistema de Navegación y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 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-594-445, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2259

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

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-12652-09-3

DISPOSICIÓN N°

2259

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2259**.....

Nombre descriptivo: Estación de Planificación Remota para Sistema de Navegación.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 - Sistemas de
Exploración.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La estación de planificación remota está previsto como
parte del Sistema de Navegación e incluye un ordenador para poder admitir el
software de planificación quirúrgica. La estación está pensada para la planificación
quirúrgica en un entorno de oficina.

Modelo/s: Estación de planificación remota (Remote Planning Station).

Sistema compuesto por:

| | |
|--------------|---|
| 7700-010-000 | Estación de planificación remota con: |
| 6000-610-000 | Software del paquete de tratamiento estereotáctico. |
| 6000-622-000 | Software de planificación Neuro 2.0. |
| 6007-621-000 | Software de navegación de cadera basado en CT. |

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Leibinger GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Botzinger StraBe 41, D-79111, Freiburg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-12652-09-3

DISPOSICIÓN Nº

2259


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




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

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

ANEXO II

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

..... 2 2 5 9



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

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger StraBe 41, 0-79111 Freiburg I Alemania

2259

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
Argentina

**ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN REMOTA PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN
ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN REMOTA STRYKER® Remote Planning Station**

DENOMINACION

CODIGO O REFERENCIA

LOTE/ SERIE

NO ESTERIL

FECHA DE FABRICACIÓN:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.


INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO


CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-445

CONDICIÓN DE VENTA:.....


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA




GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

6

ANEXO III.B

1 2 5 9

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante : Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
Bötzingen StraBe 41, 0-79111 Freiburg I Alemania

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585
Argentina

**ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN REMOTA PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN
ESTACIÓN DE PLANIFICACIÓN REMOTA STRYKER® Remote Planning Station**

DENOMINACION

CODIGO O REFERENCIA

NO ESTERIL

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

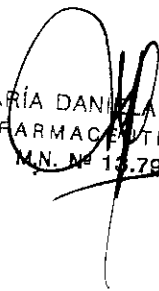
DIRECTOR TÉCNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-445

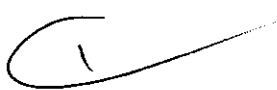
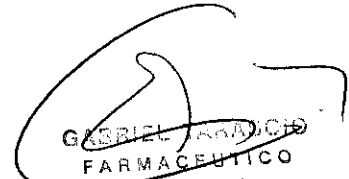
CONDICIÓN DE VENTA:.....

Uso previsto de la estación de planificación remota

La estación de planificación remota Stryker® incluye un ordenador para poder admitir el software de planificación quirúrgica del sistema de navegación Stryker. La estación está pensada para los cirujanos que deseen realizar una planificación en un entorno de oficina con anterioridad a la intervención quirúrgica. Para determinar el uso previsto de la aplicación admitida, consulte la información de seguridad que se incluye con el módulo de la aplicación.


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

7

Seguridad del usuario o paciente* Definición de los símbolos



ADVERTENCIAS:

- Lea detenidamente la información que se incluye con la RPS (estación de planificación remota). Es importante familiarizarse con el sistema de navegación Stryker® y con sus componentes antes de empezar a utilizarlo. Este sistema solo debe ser utilizado por personal debidamente adiestrado. Lea todas las instrucciones y la información que se incluyen con los componentes y con el software de planificación de la RPS.
- Antes de cada uso, debe comprobarse que la RPS no presente daños ni componentes sueltos. Si así fuera NO DEBE utilizarse. En caso de ser necesaria una reparación, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de Stryker Navegación*.
- Solo debe utilizar componentes y accesorios Stryker a menos que se especifique lo contrario. Otro tipo de accesorios podrían no funcionar correctamente con el sistema RPS. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Stryker*.
- La RPS está pensada para utilizarse en oficinas únicamente. No la utilice en el quirófano.
- No instale software adicional en la RPS ni modifique la configuración del sistema. De lo contrario podrían producirse modificaciones no deseadas en las funciones del software.
- La RPS se debe utilizar en un entorno de red seguro.
- Utilizar la RPS en procedimientos distintos de los especificados en estas instrucciones o para usos diferentes de los previstos afectará negativamente a la precisión del sistema.
- Este dispositivo no puede repararse. No contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. En caso de ser necesaria una reparación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Stryker Navegación*.
- Consulte las *Instrucciones de uso* que se incluyen con el ordenador para obtener instrucciones de seguridad específicas y directrices de manejo seguro relacionadas con el ordenador.
- El vertido de líquidos sobre cualquier componente eléctrico de la RPS justifica la inspección por parte de un técnico de servicio autorizado de Stryker.
- Visite support.dell.com para solicitar la documentación del ordenador en el idioma de su país, si no se incluye en la caja de accesorios.



De acuerdo con la Directiva Europea 2002/96/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este símbolo indica que el producto no debe desecharse con la basura doméstica general, sino que debe desecharse por separado. Consulte a su distribuidor local para conocer la normativa vigente de desecho o recogida de estos sistemas.



Información de precaución



Directiva 93/42/EEC

2259

Instrucciones de uso

- 1. Preparación**
 - 1.1 Extraiga el contenido de la caja de accesorios. Incluye lo siguiente:
 - El ratón del Sistema de navegación II (controlador ya instalado) REF 7700-101-096
 - La tarjeta Memory Stick USB (controlador ya instalado) REF 7700-010-010
 - Ordenador con documentación relacionada REF 7700-010-031
 - Sistema operativo de la RPS (ya instalado) REF 7700-200-006
 - 1.2 Conecte el adaptador de corriente al conector del adaptador correspondiente del ordenador y a una toma de corriente.
 - 1.3 Conecte el ratón a uno de los puertos USB del ordenador.
 - 1.4 Abra la pantalla del ordenador y presione el botón de encendido.
- 2. Inicio de sesión**
 - 2.1 Introduzca el nombre de inicio de sesión que le asignó el representante comercial de Stryker.
 - 2.2 Cuando haya iniciado la sesión aparecerá la pantalla del administrador de aplicaciones. Seleccione la aplicación deseada.
- 3. Opciones para la transferencia de datos de pacientes**
 - 3.1 Cuando haya realizado la planificación, exporte los datos del paciente mediante la función de la aplicación que permite realizar copias de seguridad de los datos de pacientes a través de un soporte extraíble. Para importar los datos del paciente al sistema de navegación utilice la función de restauración de la aplicación para la que se hayan planificado los datos específicamente.

Nota

La tarjeta Memory Stick USB se puede utilizar para transferir datos si es compatible con la aplicación y lo solicita el sistema.

Uso previsto de la estación de planificación remota

La estación de planificación remota Stryker® incluye un ordenador para poder admitir el software de planificación quirúrgica del sistema de navegación Stryker. La estación está pensada para los cirujanos que deseen realizar una planificación en un entorno de oficina con anterioridad a la intervención quirúrgica. Para determinar el uso previsto de la aplicación admitida, consulte la información de seguridad que se incluye con el módulo de la aplicación.

Recomendaciones de limpieza

Limpie el monitor y el teclado con un producto de limpieza para ordenadores. No utilice líquidos ni productos de limpieza en aerosol, ya que pueden contener sustancias inflamables.

*Para obtener más información, póngase en contacto con su representante comercial o con el servicio de atención al cliente de Stryker Navegación en el número +1-800-253-3210. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con su filial más cercana o con el Servicio de atención al cliente de Stryker en el teléfono +49-761-4512-456.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 14.793

FAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

8

2259

Definición de los símbolos

Do not open.
 Does not contain any user-serviceable parts. Access for authorized Stryker technicians only.

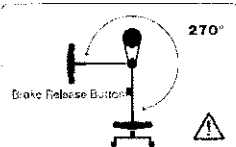
No abrir.
 No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Acceso sólo para técnicos autorizados de Stryker.

Esta etiqueta se ha colocado en el acoplamiento principal del sistema.

Ensure locking bolt is engaged before transport. Pull locking bolt up and press brake release button to rotate camera arm.

Asegúrese de que el perno de cierre está enganchado antes del transporte. Tire hacia arriba del perno de cierre y pulse el botón de desbloqueo del freno para girar el brazo de la cámara.

Asegúrese de que el perno de cierre esté enganchado antes del transporte. Tire hacia arriba del perno de cierre y presione el botón de desbloqueo del freno para girar la cámara y sacarla de la posición de estacionamiento.



Maximum rotation angle 270°. **Do not force rotate the main joint when the system is switched off.**

Botón de desbloqueo del freno

Ángulo de rotación máximo 270°. No gire el acoplamiento principal a la fuerza si el sistema está apagado.

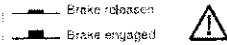
Para evitar daños en el producto, tenga en cuenta el ángulo de rotación máximo del brazo de la cámara. El brazo de la cámara sólo girará hasta la posición de estacionamiento si se gira en el sentido de las agujas del reloj (visto desde la bandeja del ordenador portátil).

Para evitar daños en el producto, no gire el acoplamiento principal por la fuerza si el sistema está apagado.

Always press brake release button to rotate camera arm.
 Power cord must be connected and system switched on for brake release button to function.

Pulse siempre el botón de desbloqueo del freno para girar el brazo de la cámara.

Es necesario conectar el cable de alimentación y encender el sistema para que el botón de desbloqueo del freno funcione.



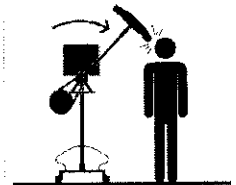
Freno quitado
 Freno puesto

Rotate camera arm slowly.

Use el brazo de la cámara lentamente.

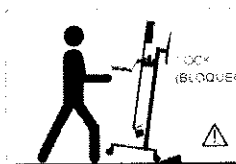
Pulse el botón de desbloqueo del freno para girar el brazo de la cámara. Es necesario conectar el cable de alimentación y encender el sistema para que el botón de desbloqueo del freno funcione.

Para evitar lesiones, gire el brazo de la cámara lentamente. Para evitar que el sistema vuelque, no se apoye en el brazo de la cámara ni cuelgue ningún peso del mismo.



Do not attach weight or lean against.

No coloque pesos ni se apoye.



Camera must be in parking position for transport. Move eMite slowly.

Para el transporte, la cámara debe estar en posición de estacionamiento. Mueva el eMite lentamente.

Durante el transporte, gire el brazo de la cámara hasta la posición de estacionamiento para evitar que el personal de quirófano sufra lesiones o el producto sufra daños. Asegúrese de que el perno de cierre esté enganchado.

Mueva el sistema lentamente y evite pasar las ruedas por encima de cables u otros obstáculos. Si es necesario hacer pasar las ruedas por encima de obstáculos o cables, el sistema debe estar en posición de estacionamiento. En ese caso, sujete el tubo principal y tire de él en dirección a la bandeja del ordenador portátil.

MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. N° 13.793

RAMIRO VARRILLA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SUC. ARGENTINA

GABRIEL TARASCIO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13.520

9



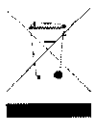
CSA International



Información de precaución



El asa de la cámara no es estéril



De acuerdo con la Directiva Europea 2002/96/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este símbolo indica que el producto no debe desecharse con la basura doméstica general. El producto debe desecharse por separado. Consulte a su distribuidor local para obtener información sobre los sistemas de devolución y recogida disponibles en su país.

Conformidad CE: requisitos fundamentales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Guía de solución de problemas

La cámara y el monitor no funcionan, no se puede girar el brazo de la cámara:

- El cable de alimentación/el cable firewire está desconectado, defectuoso o suelto. Compruebe las conexiones. Enchufe el cable de alimentación. Vuelva a conectar los conectores del cable en la cámara. Llame al servicio técnico si fuera necesario.
- El sistema está apagado. Encienda el sistema.
- El selector de voltaje no está ajustado correctamente. Compruebe que el selector de voltaje esté bien ajustado.
- Ha saltado el fusible o existe otro problema eléctrico. Llame al servicio técnico.

No se puede girar el brazo de la cámara:

- El botón de desbloqueo del freno no está pulsado. Pulse el botón de desbloqueo del freno mientras gira el brazo de la cámara.
- El botón de desbloqueo del freno no está conectado. Asegúrese de que los conectores del botón de desbloqueo del freno están enchufados entre el acoplamiento principal y el brazo de la cámara. *Consulte las instrucciones de instalación.*
- Fallo eléctrico o mecánico. Llame al servicio técnico.

2 2 5 9

La cámara no funciona:

- El cable de alimentación/el cable firewire está desconectado, defectuoso o suelto. Compruebe las conexiones y reinicie el sistema. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
- La cámara o la conexión están defectuosas. Llame al servicio técnico.

No se ven imágenes en el monitor aunque está encendido:

- Se ha conectado el monitor después de encender el ordenador portátil. Pulse la tecla "Fn" y "F8" en el ordenador y espere unos segundos a que aparezca la imagen en el monitor. Puede que tenga que repetir el procedimiento hasta que aparezca la imagen tanto en el ordenador portátil como en el monitor.

A la hora de transportar el sistema, las ruedas no giran:

- Las ruedas de la parte posterior están bloqueadas. Desbloquee las ruedas de la parte posterior.

MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.783

RAMIRO ZORILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

GIULIO TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

2259¹⁰

Instrucciones de limpieza

Recomendamos el método de limpieza manual.



PRECAUCIÓN:

- EVITE que entre humedad en las aberturas del transformador de aislamiento. Los líquidos o la humedad pueden dañar los componentes eléctricos.
- NO utilice disolventes, lubricantes u otros productos químicos a menos que se especifique lo contrario.

Instrucciones de inspección

Después de la limpieza, inspeccione visualmente el eNlite con una iluminación adecuada y observe si queda algún residuo. Si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza. *Consulte en las Instrucciones de uso de la Navigation System II-Camera las instrucciones de inspección relacionadas con la cámara.*

| Proveedor | Agente | Dilución |
|-----------|----------------------|----------|
| Ecolal | Incidin | 2% |
| Ninguno | Alcohol isopropílico | 10% |

Instrucciones de limpieza

1. Limpie toda la superficie del eNlite sólo si es necesario.
2. *Con respecto a la cámara, consulte las instrucciones de limpieza que se incluyen en las Instrucciones de uso suministradas con la Navigation System II-Camera.*
3. Limpie cuidadosamente la superficie con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con un detergente suave no abrasivo.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

RAMIRO ZORILLA
SENIOR FIELD REPRESENTATIVE
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

GISEL TABASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12652-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.259 y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: Estación de Planificación Remota para Sistema de Navegación.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 - Sistemas de Exploración.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La estación de planificación remota está previsto como parte del Sistema de Navegación e incluye un ordenador para poder admitir el software de planificación quirúrgica. La estación está pensada para la planificación quirúrgica en un entorno de oficina.

Modelo/s: Estación de planificación remota (Remote Planning Station).

Sistema compuesto por:

| | |
|--------------|---|
| 7700-010-000 | Estación de planificación remota con: |
| 6000-610-000 | Software del paquete de tratamiento estereotáctico. |
| 6000-622-000 | Software de planificación Neuro 2.0. |
| 6007-621-000 | Software de navegación de cadera basado en CT. |

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Leibinger GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Botzinger StraBe 41, D-79111, Freiburg, Alemania.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-445, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 MAY 2010 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2259



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