

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Ann M. Ferriter

3. acting in the capacity of Acting Director, Division of Risk Management Operations

4. bears the seal/stamp of US Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-second of November, 2011

7. by Assistant Authentication Officer, United States Department of State

8. No. _____

9. *Future Studies*

10. Signature:

Sonya N. Johnson

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 5493-10-2011

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List
(One Page)

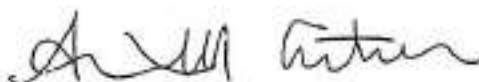
Name of Manufacturer/Distributor Address

Manufacturer:
Embla Systems
9351 Grant Street
Thornton, Colorado 80229 USA

Distributor:
Embla Systems
160 Lawrence Bell Drive
Williamsville, New York 14221 USA

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

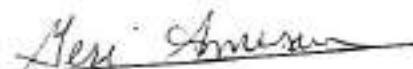


Ann M. Ferriter
Acting Director
Division of Risk Management Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months
from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 2 day of Nov month 2011 year.



GERI AMUSAN
Notary Public-Maryland
Montgomery County
My Commission Expires
April 07, 2014



Certificate to Foreign Government - Attachment (Page 1 of 1 Page)

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Embla® N7000 and S4500 Amplifier Systems,
Embla® N7000 and S4500 Recording Systems with MDrive™,
Embletta® and Embletta X100 Recording Systems,
Universal XactTrace™ Belts,
Embletta® Gold Recording System,
Embla titanium™ Recording System,
Rembrandt® Sleep Analysis PSG Software,
RemLogic® Sleep Analysis PSG Software,
Sandman Elite™ Software,
BreathSensor® Airflow Thermistor,
Sandman® SD32+™ Digital Amplifier.
"END OF PRODUCT LIST"

Manufacturer:
Embla Systems
9351 Grant Street
Thornton, Colorado 80229 USA

Distributor:
Embla Systems
160 Lawrence Bell Drive
Williamsville, New York 14221 USA



TRADUCCION PUBLICA

Hoja 1

APOSTILLA

(Convention de la La Haye du 5 octubre 1961)

- 1) País: Estados Unidos de Norteamérica
Este documento público
- 2) ha sido firmado por Ann M. Ferriter.
- 3) quién actúa en calidad de Directora Interina, División de Operaciones de Manejo de Riesgos
- 4) reviste el sello / timbre del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU
- Certificado-----
- 5) en Washington, D.C.
- 6) el veintidós de Noviembre, 2011
- 7) por el Oficial adjunto de Legalizaciones, Departamento de Estado de Estados Unidos
- 8) No. 12006589-12
- 9) Sello/ Timbre
- 10) Firma. Aparece la firma ilegible correspondiente a Sonya N. Johnson.

Hoja 2.

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública. Administración de Alimentos y Medicamentos. 10903 Avenida New Hampshire Silver Spring, Maryland 20993

Certificado No. 5493-10-2011

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con el objeto de permitir la importación de productos de Estados Unidos a países extranjeros, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA) certifica la siguiente información concerniente al / los productos a ser exportados que se encuentran abajo listados.

Nombre del Producto(s) : Ver Lista Adjunta (Una Página)

Nombre del Fabricante / Distribuidor. Dirección:

Fabricante: Embla Systems 9351 Grant Street Thomson, Colorado 80229. EEUU

Distribuidor: Embla Systems 160 Lawrence Bell Drive. Williamsville, New York 14221 EEUU.

El / los productos arriba descritos (y el / los centros (s) de fabricación / distribución que lo(s) produce/distribuye están sujetos a la jurisdicción de la FDA bajo Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

Se certifica que el / los productos pueden ser comercializados en, y legalmente exportados desde los Estados Unidos de Norteamérica en este momento. La / las planta(s) productoras en las que se fabrica el producto están sujetas a inspecciones periódicas.

La última de esas inspecciones evidenció que la /las planta (s), en ese momento, se encontraban cumpliendo sustancialmente con los actuales requerimientos de buenas prácticas de fabricación para el / los productos arriba listados.

Sigue la firma ilegible perteneciente a Ann M. Ferriter, Directora Interina, División de Operaciones de Manejo de Riesgo, Oficina de Compliance, Centro para Dispositivos y Salud Radiológica

Este certificado vence en 24 meses a partir de la fecha notariada.

CONDADO DE MONTGOMERY, ESTADO DE MARYLAND

Suscripto y declarado ante mí este día 2 del mes de Noviembre del año 2011. Sigue la firma ilegible y un sello pertenecientes a Geri Amusan, Escribano Público, Estado de Maryland, Condado de Montgomery, Mi licencia vence Abril 7, 2014.

Sobre margen inferior derecho aparece un sello del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos de Norteamérica.

Hoja 3

Certificado para Gobierno Extranjero - Anexo (Página 1 de 1 Página)

NOMBRE DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL FABRICANTE
/DISTRIBUIDOR, DIRECCION

Embla® N7000 y S4500 Amplifier Systems

Fabricante:

Embla Systems 9351 Grant Street
Thomton, Colorado 80229. EEUU

Embla® N7000 y S4500 Recording Systems
Con MDrive™

Distribuidor: Embla Systems
160 Lawrence Bell Drive, Williamsville
New York 14221 EEUU

Embletta® y Embletta X100 Recording
Systems

Universal XactTrace™ Belts

Embletta® Gold Recording Systems

Embla titanium™ Recording Systems

Rembrandt® Sleep Analysis PSG Software

RemLogic® Sleep Analysis PSG Software

Sandman Elite™ Software

BreathSensor® Airflow Thermistor

Sandman® SD32 +™ Digital Amplifier

"FIN DE LISTA DE PRODUCTOS"

Sobre margen inferior derecho de las Página aparece un sello del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos de Norteamérica

Es traducción fiel al idioma castellano, de las partes pertinentes del documento original redactadas en idioma inglés que he tenido ante mí y al cual me remito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los Dieciséis días del mes de Diciembre de 2011



TERESA F. VITA
TRADUCTORA PUBLICA IDIOMA INGLIS
MAT. Tº IX Pº 046 CAP. FED.
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. 2164



JUAN B. SANGUINETTI
ESCRIBANO - MAY 1993

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el *COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES*,
virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que
firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes

Traductor/a Público/a VITA, TERESA FELISA

se obran en los registros de esta institución en el folio 46 del Tomo 9 en el idioma INGLES

Legalización Número: 527

Buenos Aires, 04/01/2012

MARCELO M. BIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 104599527



Av. Corrientes 1834 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

THE COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn translators association of the city of Buenos Aires) pursuant to 20305 act, section 10, subsection d, hereby certifies that the signature and the seal on the translation attached hereto match the signature and seal of the Sworn Translator (Traductor Público) in our files.

THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE PERTINENT CONTROL STAMP ON THE LAST PAGE OF THE TRANSLATION ATTACHED HERETO.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions que lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri.

LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL'ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições, de conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução anexa conferem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind.

DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES

SANCHEZ
2000 - MAY 15/15

T 013290643

Buenos Aires, 11 de Septiembre de 2012

En mi carácter de escribano

Titular del Registro Notarial N° 27.-

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en

8.-

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

COPIA FIEL
ESCRIBANO
2000/12/20 - 11/11/2012



Valvira

National Supervisory Authority
for Welfare and Health

FREE SALES CERTIFICATE

Helsinki, 11 July 2013

FREE SALES CERTIFICATE TO ARGENTINA

MANUFACTURER: GE Healthcare Finland Oy

ADDRESS: Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
FINLAND

Manufacturing Site information as provided by the Manufacturer is in Appendix.

Devices:

Humidification and Filtration, HMEF Products disposable

HMEF Mini, HMEF 500, HMEF 750, HMEF 750/S, HMEF 1000, HMEF 1000/S, Mini-Filter/S, Uni-Filter Junior, Uni-Filter, Uni-Filter/S, Angled Uni-Filter/S, Edith Flex, Edith 500, Edith 1000, Edith 1500, Edith Trac

National Supervisory Authority for Welfare and Health hereby certifies that the above-mentioned medical devices are manufactured by GE Healthcare Finland Oy.

National Supervisory Authority for Welfare and Health certifies that this devices are not under any restrictions given by National Supervisory Authority for Welfare and Health and may be exported without restriction. The devices are freely marketed in Finland.

NATIONAL SUPERVISORY AUTHORITY FOR WELFARE AND HEALTH

Director




Jussi Holmalahti

Charge Proceeding fee 105,- EUR

Decree (151/2012) of the Ministry of Social Affairs and Health and
Decision (2604/02.09.01.00/2012) of National Supervisory Authority for Welfare and Health

Appendix Manufacturing Site information as provided by the Manufacturer

APPENDIX TO FREE SALES CERTIFICATE

PRODUCTS

Devices Humidification and Filtration, HMEF Products
disposable

MANUFACTURER

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Finland

MANUFACTURING SITE

Vincent Medical Manufacturing Co. Ltd
45-46 ShaBu Industrial Zone
Tang Xia Town
Dong Guan City
523730 - China

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa:
Land:

Suomi
Finland

Tämän yleisen asiakirjan:
Denna allmänna handling:

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av

Jussi Holmalahti

3. toimiessaan
i egenskap av

Director

4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med sigill/stämpel av

Valvira - The National Supervisory Authority for Welfare and Health

Todistetaan
Intygas

5. i Helsingissä

6. 16. päivänä heinäkuuta 2013

den

7. Olli-Pekka Siro, Notary Public

av

8. No 7999 / 2013
Nr

9. Sinetti/Leima:
Sigill/Stämpel

10. Allekirjoitus:
Underskrift



014-31245756

Shipper's Name and Address BIOLOGICAL LABORATORIES INC. 1100 - 19001 COMMERCE PARKWAY... RICHMOND BC CA 940 7K7 Tel: EXT 225 T: (775) 241-9440 F: (504) 244-8399		Shipper's Account Number 00000000000000000000		For Mailing AIR CANADA Air Waybill 31245756 Issued by YVR 31245756	
Consignee's Name and Address AIR ARGENTINA CUIT: 30710269403 FUNDACION BIENESTAR SAN MARTIN 535 2500 VENDADO TUERTO, SANTA FE AR PH + 549 3462 620267 contact: Miguel Pedrola Address: Calle 14 de Mayo 1000, Santa Fe, Argentina		Consignee's Account Number 00000000000000000000		Copy 1, 2 and 3 of this Air Waybill are valid and have the same validity. Copy 1, 2 and 3 of this Air Waybill are valid and have the same validity.	
Origin of Goods VANCOUVER, CANADA		Destination BUENOS AIRES		Reference 11323457	
Weight and Measure 3 704.00 0		Volume 015.0 10.32		Total 8410.80	
Value 9312.65		Insurance 9312.65		Remarks Medical test equip. non hazmat 3 @ 115x102x139 CM	
Signature BEATA NECKNER COLE INTERNATIONAL INC., AS AGENT		Date 06/29/13		Location RICHMOND	



AIDS HEALTHCARE
FOUNDATION

June 7, 2013

Dr. Miguel Pedrola
AHF Argentina
Fundacion Bienestar
San Martin 535
(2600) Venado Tuerto
Santa Fe, Argentina
CUIT: 30710269439

RE: INSTI Test Kit Donation

Dear Dr. Miguel Pedrola,

We are pleased to inform you of our decision to donate 20,016 INSTI Rapid HIV test kits, manufactured by BioLytical Laboratories of Vancouver, Canada, in support of your efforts to perform FREE HIV testing within the communities you serve.

We will be forwarding you the required documents for each shipment as they are processed by BioLytical Laboratories, to ensure custom's clearance and as timely delivery of the test kits as possible.

We hope this donation provides the added resource of further FREE HIV testing to support the invaluable effort made on behalf of Argentina's HIV/AIDS response.

Sincerely,

Chief of Global Policy & Advocacy



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 69580

COPY

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Branch
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 69580
First Issue Date: 2005/10/25
Amended Date: 2011/11/21

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 4

This Licence is issued in accordance with the
Medical Devices Regulations, Section 36,
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu
de l'article 36 du Règlement sur les instruments
médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

DSTI HIV-1/HIV-2 ANTIBODY TEST

Licence Type/Type d'homologation:

Test Kit / Trousse d'essai

Reason for Amendment/Raison de la modification

CHANGE IN PIPETTE TO MICRO SAFE TUBE.

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

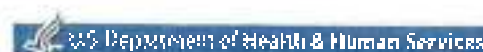
BIOLYTICAL LABORATORIES INC.

13351 COMMERCE PARKWAY
SUITE 1108
RICHMOND, BRITISH COLUMBIA
CANADA
V6V 2X7

R.G. Fowler,  Director, Medical Devices Branch/Directeur, Bureau des matériels médicaux

Application Number:
Numéro de la demande: 182278

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant: 116586



Home > Vaccines, Blood & Biologics > Blood & Blood Products > Approved Products

Vaccines, Blood & Biologics

November 29, 2010 Approval Letter - (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit

Approval of the (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit

Public Health Service

Food and Drug Administration

2401 Reservoir Road

Rockville, MD 20850-1446

November 29, 2010

Mid State Laboratories, Inc.

Attention: Mr. Richard Galt

1100-11001 Commerce Parkway

Richland, South Carolina, 29927

Carolina

Re: (INSTI) HIV-1

Device: (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit

Date: June 28, 2009

Amended October 22, 2009; November 5, 2009; November 10, 2009; March 18, 2010; March 24, 2010; May 24, 2010; May 25, 2010; June 6, 2010; July 1, 2010; July 2, 2010; July 16, 2010; August 19, 2010; September 9, 2010; September 30, 2010; October 4, 2010; October 1, 2010; October 19, 2010; October 26, 2010 and October 28, 2010

Requies, (INSTI) HIV-1

Dear Mr. Galt:

The Center for Devices, Research and Statistics (CDRS) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval (PMA) application for the (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit, which is a point-of-care, rapid, in vitro qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) in human whole blood, separated serum, or plasma specimens. The test is intended for use to detect immunologic signs of acute and late-stage HIV infection in patients with symptoms of HIV infection. If positive rapid HIV tests are available, this test is not valid for use in asymptomatic patients. As required in order to use this device in approval, you may begin commercial distribution of the device in accordance with the conditions of approval described below.

In order to ensure the safe and effective use of this device, the sale, distribution, and use of this device are restricted within the meaning of section 520(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) under the authority of section 513(c)(1)(B) of the Act, as follows:

1. The labeling must clearly state:
 - a. That the (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit is restricted to clinical laboratories that have an adequately qualified personnel program, including personnel with proper training to ensure adequate confidence that requirements for safety will be met; and when there is evidence that operators will interfere with the independent program;
 - b. That the (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit is restricted for use only by an expert at a clinical laboratory;
 - c. That subjects must receive the "Subject Information" brochure prior to specimen collection, and appropriate counseling when test results are provided;
 - d. That (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit is not approved for use to screen donors of blood, plasma, cells or tissues, and

2. You must comply either in all particulars starting from the date of this PMA or

This device is therefore a restricted device subject to the requirements in sections 520(c) and 521 of the Act, in addition to the more strict PMA requirements governing the manufacture, distribution, and labeling of devices.

Compliance labeling for this device has been established and approved as:

- 12 months for the (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit at the intended storage conditions of 10°C to 30°C;
- 12 months or 28 days for the (INSTI) HIV-1 Antibody Test Kit during at the specified storage conditions of 2 to 8°C or 2°C to 8°C, respectively.

Compliance labeling of this PMA is contingent upon the submission of periodic reports, required under 21 CFR 814.66, at intervals of one year from the date of approval of the original PMA. This report is the report, submitted as "Annual Report" (please use this title even if the specified interval is more frequent than one year) and bearing the applicable PMA reference number, clearly be submitted to the address below. The Annual Report should include the beginning and ending date of the period covered by the report and should include the information required by 21 CFR 814.64.

In addition to the above, and in order to ensure continued regulatory compliance of the safety and effectiveness of the device, the Annual Report must include, separately for each model number (if applicable), the number of devices sold and distributed during the reporting period, including those distributed in quantities. The distribution data will serve as a denominator and adverse events data will be used by FDA to determine the frequency and probability of adverse events, as FDA estimates the continuing safety and effectiveness of the device.

Before making any change affecting the safety or effectiveness of the device, you must submit a PMA supplement or an adverse event report (if any needed) in accordance with 21 CFR 814.64.

All PMA supplements and adverse event submissions (all data reports) must comply with the applicable requirements in 21 CFR 814.64. For more information, please refer to the FDA website document entitled "Requirements for PMA Supplement or Adverse Event Report" - The PMA Supplement Submission-Review Process (see <http://www.fda.gov/oc/ohrt/pma/pma-supplement-submission-review-process.pdf>).

You are reminded that under FDA requirements governing the manufacture, distribution, and labeling of devices, for example, in accordance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FDCA) regulations, 21 CFR 801.30 and 21 CFR 803.21, you are restricted to importation of certain (INSTI) HIV-1 Manufacturers of medical devices,

including in vitro diagnostic devices, are required to report to FDA up to 15 days after 10 calendar days after the day they receive or otherwise become aware of information that, on balance, reasonably suggests that one of their evaluated devices:

1. Has been involved or contributed to a death or serious injury, or
2. Has malfunctioned and such device or similar device marketed by the manufacturer would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur.

Additional information on FDPA, including how, when, and where to report, is available at <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>², in accordance with the report requirements appearing in 21 CFR 806.30. You are required to submit a written report to FDA if any correction or removal of the device suffered by you is:

1. A change that is health-related by the device, or
2. A remedy or removal of the PMA covered by the device which may present a PMA to health, such certain exceptions specified in 21 CFR 806.30(a)(2).

Additional information on recalls is available at www.fda.gov/safety/recalls/comparedtootherproducts.htm³.

CDER does not evaluate information related to correctability violations. We remind you, however, that device labeling must be explicit and not misleading, which includes the ability of its recipient to approve your PMA for making available, among other information, a summary of the safety and effectiveness data used when the product is tested. The information can be found at www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm and <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>.

Written requests for this information can also be made to the District Administrator, (FDA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, DC 20201, Rockville, MD 20857. The written request should include the PMA number or device number. Within 10 days from the date that the information is stated on the label, any information concerning that device may be disclosed by submitting a petition for review under section 315(a) of the act and responding after a hearing or review by an independent advisory committee. This way, for good cause, extends the 30 day filing period.

Failure to comply with any post-approval requirements constitutes a ground for withdrawal of approval of a PMA. The introduction or delivery for introduction any information in respect of a device that is not in compliance with its conditions of approval is a violation of law. You are reminded that, as soon as possible and before commencing distribution of your device, you must submit an amendment to the PMA submission and request of an amended labeling or label printed form. This revised labeling that is identical to the labeling approved in draft form and supplied by response to FDA staff who are required to a cover letter stating that the final revised labeling is identical to the labeling approved in draft form. If the final revised labeling is not identical, any changes from the final draft labeling should be highlighted and explained in the amendment.

All requests documents should be submitted in triplicate, unless otherwise specified, to the address below and should reference the above PMA number to facilitate processing. One of these three copies may be an electronic copy (eCopy) in an electronic format that FDA can process, review and archive (eFormal document).

<http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>²⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>³⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁴⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁵⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁶⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁷⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁸⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>⁹⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁰⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹¹⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹²⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹³⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁷, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁸, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁴⁹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵⁰, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵¹, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵², <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵³, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵⁴, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵⁵, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵⁶, <http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm>¹⁵⁷, [http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb](http://www.fda.gov/cdrh/cdrtxt/pma/safety/regulatoryaffairs/rtb/rtb.htm)

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**

Public Health Service

U.S. Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Document Mail Center - W066-6609
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993-0002

July 20, 2012

biolytical Laboratories, Inc.
c/o Mr. Rick Galli, Chief Technical Officer
1108-13351 Commerce Parkway Richmond, British Columbia, V6V 2x7
Canada

Document No: BP090032/S001

Re: BP090032/S001

Received: May 14, 2012

Waiver Granted Notification

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your application for waived status under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) regulations. We are pleased to inform you that your test system(s) as identified below is waived:

Test System/Analyte (s) : (SEE ATTACHMENT)

Waived status is applicable to test systems and their instructions approved or cleared by the FDA. We recommend that the test system instructions include a statement that the test system is waived under CLIA. Any modification to the test system including test system instructions or a change in the test system name must be submitted to the FDA for the evaluation of waiver. If you change the test system name or your company's name or if a distributor's name replaces your name, you must request another categorization by sending in the revised labeling along with a letter to FDA referencing the document number above. This complexity categorization is effective as of the date of this notification.

This categorization will be reported on FDA's home page <http://www.fda.gov/cdrh/clia> and categorization information may be provided to the user of the commercially marketed test system or assay as specified for the analyte indicated. This categorization will also be announced in a Federal Register Notice, which will provide opportunity for comment on the decision. FDA reserves the right to reevaluate and recategorize this test based upon the comments received in response to the Federal Register Notice.

If you have any questions regarding this complexity categorization, please contact Tamara Feldblyum at 301-796-6195.

Sincerely yours,

Alberto Gutierrez, Ph.D.
Director
Office of *In Vitro* Diagnostic Device
Evaluation and Safety
Center for Devices and Radiological Health

Document Number : BP090032/S001

Test System: bioLytical INST HIV-1 Antibody Test. (Fingerstick Whole Blood)

Analyte : HIV-1 Antibody

Complexity : WAIVED



CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND
RESEARCH
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
OFFICE OF BLOOD RESEARCH AND REVIEW
DIVISION OF BLOOD APPLICATIONS

Woodmont Office Complex, 400N
1401 Rockville Pike
1401 Rockville, Maryland 20852-1448

FACSIMILE TRANSMISSION RECORD

TOTAL NUMBER OF PAGES: 5 (Including Cover Page)

FAX TO: Rick Galli (BP090032-0)

Facsimile Telephone No. 804-244-8399

Voice Telephone No. 804-204-6784x230

FROM: Vasantha Kumar

Facsimile Telephone No. 301-827-2857

Voice Telephone No. 301-827-6142

DATE: Nov 29, 2010

TIME: _____

NOTICE: CALL _____ FOR IMMEDIATE PICK UP.

Hi Rick,

I am faxing herewith the FDA Approval letter for your PMA BP090032. Please send me an e-mail immediately that you have received this.

Thanks

Vasantha

Vasantha Kumar

FDA/CBER/OBRR/DBA/RPMB

Phone: 301-827-6142

Fax: 301-827-2857

NOTE: If you do not receive a legible document, or do not receive all of the pages, please telephone us immediately at the voice number above.

THIS DOCUMENT IS INTENDED ONLY FOR THE USE OF THE PARTY TO WHOM IT IS ADDRESSED AND MAY CONTAIN INFORMATION THAT IS PRIVILEGED, CONFIDENTIAL, AND PROTECTED FROM DISCLOSURE UNDER APPLICABLE LAW.

If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us immediately by telephone and return it to us at the above address by mail. Thank you.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
1401 Rockville Pike
Rockville, MD 20852-1448

November 29, 2010

bioLytical Laboratories, Inc.
Attention: Mr. Richard Galli
1108-13351 Commerce Parkway
Richmond, British Columbia, V6V 2X7
Canada

Re: SP090032/0
Device: INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit
Filed: June 29, 2009
Amended: October 27, 2009; November 6, 2009; November 10, 2009; March 18, 2010;
March 24, 2010; May 24, 2010; May 25, 2010; June 9, 2010; July 1, 2010; July
7, 2010; July 19, 2010; August 19, 2010; September 9, 2010; September 30,
2010; October 4, 2010; October 7, 2010; October 19, 2010; October 26, 2010
and October 29, 2010
Product code: MZF

Dear Mr. Galli:

The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval (PMA) application for the INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit, which is a single use, rapid, *in vitro* qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) in human whole blood, fingerstick blood, or plasma specimens. The test is intended for use by trained personnel in point of care and laboratory situations to aid in the diagnosis of HIV-1 infections. If multiple rapid HIV tests are available, this test is suitable for use in appropriate multi-test algorithms. We are pleased to inform you that the PMA is approved. You may begin commercial distribution of the device in accordance with the conditions of approval described below.

In order to ensure the safe and effective use of this device, the sale, distribution, and use of this device are restricted within the meaning of section 520(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) under the authority of section 515(d)(1)(B)(ii) of the Act, as follows:

(1) The labeling must specify that:

- a) Sale of the INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit is restricted to clinical laboratories that have an adequate quality assurance program, including planned systematic activities to provide adequate confidence that requirements for quality will be met; and where there is assurance that operators will receive and use the instructional materials;

Page 2 – Mr. Galli

- b) The INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit is approved for use only by an agent of a clinical laboratory;
- c) Test subjects must receive the "Subject Information" brochure prior to specimen collection, and appropriate counseling when test results are provided;
- d) The INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit is not approved for use to screen donors of blood, plasma, cells or tissues, and

(2) You must provide a letter to all purchasers advising them of these restrictions.

Your device is therefore a restricted device subject to the requirements in sections 502(g) and (r) of the Act, in addition to the many other FDA requirements governing the manufacture, distribution, and marketing of devices.

Expiration dating for this device has been established and approved at:

- 12 months for the INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit at the intended storage conditions of 15°C to 30°C.
- 12 months or 28 days for the INSTI™ HIV-1 Antibody Test Kit Controls at the intended storage conditions of ≤ -20°C or 2°C to 8°C, respectively.

Continued approval of this PMA is contingent upon the submission of periodic reports, required under 21 CFR 814.84, at intervals of one year from the date of approval of the original PMA.

Two copies of this report, identified as "Annual Report" (please use this title even if the specified interval is more frequent than one year) and bearing the applicable PMA reference number, should be submitted to the address below. The Annual Report should indicate the beginning and ending date of the period covered by the report and should include the information required by 21 CFR 814.84.

In addition to the above, and in order to provide continued reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device, the Annual Report must include, separately for each model number (if applicable), the number of devices sold and distributed during the reporting period, including those distributed to distributors. The distribution data will serve as a denominator and provide necessary context for FDA to ascertain the frequency and prevalence of adverse events, as FDA evaluates the continued safety and effectiveness of the device.

Page 3 -- Mr. Galji

Before making any change affecting the safety or effectiveness of the device, you must submit a PMA supplement or an alternate submission (30-day notice) in accordance with 21 CFR 814.39. All PMA supplements and alternate submissions (30-day notice) must comply with the applicable requirements in 21 CFR 814.39. For more information, please refer to the FDA guidance document entitled "Modifications to Devices Subject to Premarket Approval (PMA) - The PMA Supplement Decision-Making Process"

(www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089274.htm).

You are reminded that many FDA requirements govern the manufacture, distribution, and marketing of devices. For example, in accordance with the Medical Device Reporting (MDR) regulation, 21 CFR 803.50 and 21 CFR 803.52, you are required to report adverse events for this device. Manufacturers of medical devices, including in vitro diagnostic devices, are required to report to FDA no later than 30 calendar days after the day they receive or otherwise become aware of information, from any source, that reasonably suggests that one of their marketed devices:

1. May have caused or contributed to a death or serious injury; or
2. Has malfunctioned and such device or similar device marketed by the manufacturer would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur.

Additional information on MDR, including how, when, and where to report, is available at www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm.

In accordance with the recall requirements specified in 21 CFR 806.10, you are required to submit a written report to FDA of any correction or removal of this device initiated by you to: (1) reduce a risk to health posed by the device; or (2) remedy a violation of the Act caused by the device which may present a risk to health, with certain exceptions specified in 21 CFR 806.10(a)(2). Additional information on recalls is available at www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm.

CBER does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading. CBER will notify the public of its decision to approve your PMA by making available, among other information, a summary of the safety and effectiveness data upon which the approval is based. The information can be found at

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/default.htm. Written requests for this information can also be made to the Dockets Management Branch, (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. The written request should include the PMA number or docket number. Within 30 days from the date that this information is placed on the Internet, any interested person may seek review of this decision by submitting a petition for review under

Page 4 -- Mr. Galli

section 315(g) of the Act and requesting either a hearing or review by an independent advisory committee. FDA may, for good cause, extend this 30-day filing period.

Failure to comply with any post-approval requirement constitutes a ground for withdrawal of approval of a PMA. The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of a device that is not in compliance with its conditions of approval is a violation of law.

You are reminded that, as soon as possible and before commercial distribution of your device, you must submit an amendment to this PMA submission with copies of all approved labeling in final printed form. Final printed labeling that is identical to the labeling approved in draft form will not routinely be reviewed by FDA staff when accompanied by a cover letter stating that the final printed labeling is identical to the labeling approved in draft form. If the final printed labeling is not identical, any changes from the final draft labeling should be highlighted and explained in the amendment.

All required documents should be submitted in triplicate, unless otherwise specified, to the address below and should reference the above PMA number to facilitate processing. One of those three copies may be an electronic copy (eCopy), in an electronic format that FDA can process, review and archive (general information:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm134508.htm>; clinical and statistical data:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm136377.htm>).

Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
HEM-99, Suite 200N
1401 Rockville Pike
Rockville, MD 20852-1448

If you have any questions concerning this approval order, please contact Vasantha Kumar at (301) 827-6142.

Sincerely yours,



For:
Jay S. Epstein, M.D.
Director
Office of Blood Research and Review
Center for Biologics
Evaluation and Research

EC Certificate

DGM – 549

This is to certify that the quality system of

Biolytical Laboratories
13351 Commerce Parkway, Suite 1108
Richmond, British Columbia V6V 2X7
Canada

has been approved in conformity with the requirements of
Annex IV, section 3.2 - Full quality assurance system
of Council Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

The scope of the certification is:

The design/development, manufacture and final inspection of near-patient in-vitro diagnostic medical devices used as an aid in the diagnosis of HIV status, according to Annex II, list A

This EC certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-identified scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of DS Certificering A/S. This EC certificate is issued pursuant to the DS Certificering A/S rules for the certification of medical devices and under the certificate holder's obligation to affix the CE mark.


Heidi Jørgensen
Authorized person

Valid from:	2011-11-01
Valid until:	2015-11-01
Initial date of issue:	2009-04-07
Reference:	aur4a1106v1(01600)

DS Certificering A/S

Notified Body Identification No. 0543
Kollegievej 6, DK-2920 Charlottenlund, Denmark



DANISH MEDICAL
DEVICE CERTIFICATION

The following product families in Annex II, List A are covered by the certificate:

INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit

The authorized EC representative:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Certificate number: DGM – 548
Certificate type: EC Certificate

Valid from: 2015-11-01
Valid until: 2018-11-01
Initial date of issue: 2006-04-07
Reference: sur4a11336v102f800

DGM ... 548

This is to certify that the quality system of

**13351 Commerce Parkway, Suite 1108
Richmond, British Columbia V6V 2X7
Canada**

has been approved in conformity with the requirements of
Annex IV §4 - Examination of the design of the product
of Council Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices.

The scope of the certification is:

Rapid testing of near-patient in-vitro diagnostic medical devices used as an aid in the diagnosis of HIV status, according to Annex II, list A

The EC certificate is valid for a maximum of 5 years from the date of issue. The EC certificate is valid provided that no substantial changes are made to the approved design that could affect conformity with the essential requirements or the conditions prescribed for use for the product within the meaning of the Certificate of A.S. of the Danish manufacturer for the Current Directive 93/70/EEC.

Heidi Jorgensen
Authorized person

Valid from:	2013-04-15
Valid until:	2018-04-15
Initial date of issue:	2008-04-07
Reference:	Px1491104/30800

D5 Certifiering A/S

Notified Body Identification No. 0543
*pilcpiys; 6, DK-2320 Charlottelund, Denmark

INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Valid from: 2011-04-15
Valid until: 2016-04-15
Initial date of issue: 2006-04-07
Reference: PZ141104x306000

PACKING LIST

Customer: Attn: Andrew Sapp AIDS Healthcare Foundation 6255 W. Sunset Blvd 21st Floor Los Angeles CA 90028 UNITED STATES Tel: 213-414-348-311	Ship Date 2013-06-27
Final Destination: Attn: Miguel Pedrola AHF Argentina CUIT: 30710269430 Fundacion Bienestar San Martin 535 2600 Verado Tuerlo Santa Fe, ARGENTINA Tel: +549 3462 623267	Quantity see below

Description	Part Number	Lot Number	Expiration Date	Quantity	Pulled by
INSTI HIV-1/2 48 Test Bulk Pack ROW with support	90-1022	B3F119	2014-08-08	76	Serg
INSTI HIV-1/2 48 Test Bulk Pack ROW with support	90-1022	B3F142	2014-09-05	36	Serg
INSTI HIV-1/2 48 Test Bulk Pack ROW with support	90-1022	B3F148	2014-08-21	91	Serg
INSTI HIV-1/2 48 Test Bulk Pack ROW with support	90-1022	B3F160	2014-09-12	98	Serg
INSTI HIV-1/2 48 Test Bulk Pack ROW with support	90-1022	B3F156	2014-09-13	116	Serg

Total Number of Boxes	417
Number of Skits	3
Special Instruction Met:	NA

Final Verification	Initial	Date
Order Completed by:		2013-06-27
Packaging Inspected by:		2013-06-27
Paperwork Inspected by:		2013-06-27
Reviewed by:		2013-06-27



bioLytical
Labs

1108 • J. Neurosci., November 11, 2009 • 29(45):1103–1114

$$QSP \approx 0.01 \text{ KHz} \approx$$
COMMERCIAL INVOICE

Page 2 of 2

Customer: Attn: Andrew Sapp AIDS Healthcare Foundation 6255 W. Sunset Blvd 21st Floor Los Angeles CA 90028 UNITED STATES Tel: 255-434-346-311	Final Destination: Attn: Miguel Pedrols AHF Argentina CUIT: 30710269439 Fundacion Bienestar San Martin 535 2000 Versado Tuerio Santa Fe, ARGENTINA Tel: +549 3452 623267
--	---

Date	Order No.	Customer PO No.	Shipped Via	Incoterm	Date Shipped
2013-06-27	SO11292	121784	COLE	EXW	2013-06-27

[illegible]

2. Diversion contrary to Canadian and US law prohibited

Signature _____

Country of Origin: CANADA

PROPERTY OF BOLTBYN LABORATORIES. MAY NOT BE REPRODUCED WITHOUT PERMISSION

**EXPORT CERTIFICATE
FOR MEDICAL DEVICES****SCHEDULE 3
(Section 89)****UNDER THE Medical Devices Regulations**

I, Alan Cerezo certify that I have knowledge of all matters contained in this certificate and that

I, I am (put "X" on applicable box)

(a) where the medical device described in this certificate is exported by a corporation

- ☒ the exporter's senior executive officer
- ☐ the exporter's senior regulatory officer
- ☐ the authorized agent of the exporter's senior executive officer
- ☐ the authorized agent of the exporter's senior regulatory officer

(b) where the medical device described in this certificate is exported by an individual

- ☐ the exporter, or
- ☐ the exporter's authorized agent

BIOLYTICAL LABORATORIES, INC.

1108-13351 Commerce Parkway

Richmond, BC V6V 2X7

(State name and address of exporter or, if a corporation, name and address of principal place of business in Canada)

conf Export Certificate

2. On the 27th day of June 2013, a package containing

see attached Packing List

Description of device, including serial number, model number, lot number and quantity, as applicable;
if additional space required, attach as Appendix "A")

is/will be consigned to

Attn: Miguel Pedrola
AHF Argentina
CUIT: 30710269439
Fundacion Bienestar
San Martin 535
2600 Venado Tuerto
Santa Fe, ARGENTINA
Tel: +549 3462 623267

(name and address of consignee)

3. The package and its content do not contravene any known requirement of the law of the
country of ARGENTINA

(country of consignee)

4. All relevant information is contained in this certificate and no relevant information has been
knowingly withheld.



Signature

Warehouse Supervisor

Position Title

2013-06-27

Date

Export: Exporter bioLytical Laboratories 1108-11351 Commerce Parkway Richmond, BC V6V 2X7 Canada		Number	
Consignee Attn: Miguel Pedrola AHF Argentina CUIT: 30710269439 Fundación Bienestar San Martín 535 2600 Venado Tuerto Santa Fe, ARGENTINA Tel: +549 3462 823267		Certificate of Origin	
Particulars of Transport (where required)			
Marks & Numbers; Number & Kind of Packages; Description of Goods		Quantity	Gross Weight
INSTI HIV-1/2 48 Test Bulk Pack ROW with support		417 boxes	704 kgs
It is hereby certified that the above mentioned goods originated in: Canada			
Place & Date Richmond, British Columbia 2013 June 27			
Company Name bioLytical Laboratories			
Authorized Signature 			



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6073**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2016**

VISTO y CONSIDERANDO;

Que por Decreto Nº 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el artículo 8 inciso m), del Decreto Nº 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten.

Que asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, este Organismo dispone para el desarrollo de sus acciones de los recursos allí enumerados, entre los que se encuentran incluidos los provenientes de las tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas, los recargos establecidos por la mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba y todo otro tipo de recurso que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6073

Que por Disposición ANMAT Nº 7692/06 se estableció el arancel de mantenimiento de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todo producto médico.

Que por Disposición ANMAT Nº 6916/15 se estableció la actualización del arancel de mantenimiento anual de la inscripción en el Registro de Productos de Tecnología Médica correspondiente al año 2014.

Que de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 750/06 los reactivos de diagnóstico de uso "in Vitro" son considerados productos Médicos en los términos de la definición adoptada por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O.2004).

Que en el marco del proceso de despapelización correspondiente a los trámites de comercio exterior, registro de Productos Médicos y habilitaciones de Establecimientos, surge la necesidad de crear una base de datos de productos y establecimientos que será validada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que la actual situación presupuestaria determina la necesidad de contar con recursos propios genuinos para sufragar los gastos que demanda la permanente adecuación de las herramientas informáticas destinadas a procesar la información y a la actualización de los registros sobre la inscripción de productores y productos.

Que dicha readecuación es requerida a los fines de asegurar la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6073

confiabilidad y seguridad de los datos registrados por esta Administración Nacional, lo que permitirá además interactuar con otras bases de datos oficiales, y ampliar la eficacia de las tareas de fiscalización.

Que todo ello torna necesario actualizar el arancel que devengará el mantenimiento anual de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" correspondiente al año 2015 y establecer la fecha de pago pertinente.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección General de Administración y la Dirección General de Asuntos de Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que en el marco del proceso de despapelización correspondiente a los trámites de comercio exterior, registro de Productos Médicos y habilitaciones de Establecimientos, los datos declarados por las firmas serán validados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6073**

constituirán la base de datos única soporte de información actualizada de Empresas, Establecimientos, Personas Vinculadas, Actividades Autorizadas e Información actualizada de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" de los Productos Médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto médico comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS NOVECIENTOS CINCUENTA (\$ 950)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA (\$ 1.250)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS UN MIL SETECIENTOS (\$ 1.700)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS DOS MIL TRESCIENTOS (\$ 2.300)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2674/99) - PESOS UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA (\$ 1.250)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2275/06) - PESOS NOVECIENTOS CINCUENTA (\$ 950)

ARTÍCULO 3º.- Establécese que el mantenimiento de la inscripción en el "Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica" de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6073**

Productos Médicos devengará un arancel anual por cada clase de producto no comercializado conforme el siguiente detalle, el que se hará efectivo por año vencido:

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - PESOS UN MIL CIEN (\$ 1.100)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II - PESOS UN MIL QUINIENTOS CINCUENTA (\$ 1.550)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - PESOS DOS MIL (\$ 2.000)

PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV - PESOS DOS MIL NOVECIENTOS (\$2.900)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99) - PESOS UN MIL QUINIENTOS CINCUENTA (\$ 1.550)

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06) - PESOS UN MIL CIEN (\$ 1.100)

ARTÍCULO 4º.- Para hacer efectivo el pago del arancel a que se refieren los artículos 2º y 3º de la presente disposición deberá presentarse la declaración jurada anual entre el 15 de Julio y el 15 de Agosto de 2016, mediante la transferencia electrónica de datos, firmada digitalmente, a través de la página web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica — ANMAT— www.anmat.gov.ar "Sistema de Gestión Electrónica/Ingreso a los Sistemas/ DDJJ PM" ó <http://portal.anmat.gov.ar> "DDJJ PM".

ARTÍCULO 5º.- El arancel correspondiente al año 2015 para el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6073**

mantenimiento anual de certificados de productos al que hacen referencia los artículos 2º y 3º de la presente disposición y que surja de la declaración jurada respectiva, deberá abonarse entre los días 15 de Julio y el 15 de Agosto de 2016.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que el arancel correspondiente al año 2015 para el mantenimiento anual en el registro de los Productos Médicos y de los Productos de diagnóstico de uso "in Vitro" comercializados y no comercializados, que surja de la declaración jurada presentada digitalmente, de acuerdo con lo establecido en la presente disposición, podrá ser abonado en un pago ó en seis (6) cuotas mensuales, iguales y consecutivas con vencimiento la primera de ellas el día 15 de Agosto de 2016 y las restantes los días 30 (o el siguiente día hábil si este fuera inhábil) de los meses subsiguientes. Las cuotas constituirán cada una el 16.66 % del importe total a abonar.

La presentación de la declaración jurada fuera del plazo establecido en el artículo 4º de la presente Disposición inhabilitará el uso de la opción de pago en cuotas.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que los productos médicos y los productos de diagnóstico de uso "in vitro" inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que no sean declarados como comercializados o no comercializados según los artículos 2º y 3º precedentes deberán ser dados de baja informando el número de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6073

expediente de inicio de dicho trámite en la declaración jurada correspondiente al año 2015, establecida en la presente disposición. Los productos cuya baja sea solicitada no abonarán el arancel de mantenimiento anual previsto en la presente disposición. De no solicitar la baja, tales productos deberán ser declarados como no comercializados y abonar el arancel de mantenimiento anual establecido en el artículo 3° precedente.

ARTÍCULO 8°. - Para solicitar la revalidación de un registro de Producto Médico, tal producto debe haber sido previamente informado en las declaraciones juradas de los cinco años anteriores a la solicitud de reválida y debe haber sido abonado, respecto a ese producto, el arancel de mantenimiento en el registro correspondiente a tales años; debiéndose solicitar, a los fines de acreditar tal circunstancia, constancia de libre deuda en la Tesorería de esta Administración. En caso contrario, esta Administración Nacional no procederá a la revalidación del referido producto.

ARTÍCULO 9°. - El acceso al Sistema de Declaraciones Juradas se realizará con el nombre de usuario y clave obtenido para el Sistema de Cobro Electrónico de Aranceles.

El declarante que no cuente con el nombre de usuario y clave deberá completar el formulario de "Solicitud de usuario y clave de acceso al Sistema de Cobro Electrónico" publicado en la página web de ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6073

www.anmat.gov.ar. "Sistema de Gestión Electrónica/Pago Electrónico" y presentarlo en la Dirección de Informática de la ANMAT a los efectos de que gestione la generación del usuario y clave respectiva.

ARTÍCULO 10°.- La omisión o error en los datos declarados impedirá el inicio o prosecución de todo trámite ante la Dirección Nacional de Productos Médicos, debiendo en su caso completar o rectificar la información ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 11°.- El declarante deberá abonar el arancel por la titularidad de los certificados comercializados o no comercializados inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica durante el período declarado.

ARTÍCULO 12°.- La falta de pago de lo establecido en la presente disposición dará lugar al cobro de intereses por mora a la tasa prevista en el artículo 37 de la Ley de Procedimiento Tributario N° 11.683, desde los respectivos vencimientos, sin necesidad de interpelación alguna.

ARTÍCULO 13°.- Establécese que la constancia de libre de deuda emitida por el Departamento de Tesorería de esta Administración Nacional, correspondiente a los últimos cinco años o los que corresponda, podrá ser requerida para los trámites que se inicien ante la Dirección Nacional de Productos Médicos en relación a los productos médicos y los productos de diagnóstico de uso "in vitro".

ARTÍCULO 14°.- La presente disposición entrará en vigencia el día



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6073

siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 15º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

DISPOSICIÓN N°

6073


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3952/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina SA 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.

DISPOSICIÓN Nº **4404**

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.

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 Embla, nombre descriptivo Sistema de Grabación de Polisomnografía y nombre técnico Polisomnógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina SA, 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 4 y 5-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4404**

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-1084-96, 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. Inscríbase 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 1-47-3952/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4404

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4404**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Grabación para Polisomnografía.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-458 Polisomnógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Embla

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: recopilar señales de encefalogramas (EEG) y polisomnografías (PSG) y transmitir las a una PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. Los entornos a los que va dirigido son hospitales, Instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros entornos de prueba. No están diseñados para la vigilancia o monitoreo del paciente.

Modelo/s: N7000 y S4500 Sistema de Grabación

Período de vida útil: Ciclo de vida: 7 años (a partir de la fecha de puesta en servicio inicial).

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

Nombre del fabricante: Embla Systems

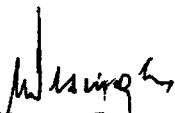
Lugar/es de elaboración: 11001, West 120th Avenue, Broomfield, Colorado.
80021- Estados Unidos.

Distribuidor: Embla Systems. 160 Lawrence Bell Drive, Williamsville. New York
14221. Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3952/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4404


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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3952/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4404**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina SA, 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 Grabación para Polisomnografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-458 Polisomnógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Embla

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: recopilar señales de encefalogramas (EEG) y polisomnografías (PSG) y transmitir las a una PC durante exámenes neurofisiológicos o del sueño. Los entornos a los que va dirigido son hospitales, instituciones, centros del sueño, clínicas del sueño u otros entornos de prueba.

No están diseñados para la vigilancia o monitoreo del paciente.

Modelo/s: N7000 y S4500 Sistema de Grabación



Período de vida útil: Ciclo de vida: 7 años (a partir de la fecha de puesta en servicio inicial).

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

Nombre del fabricante: Embla Systems

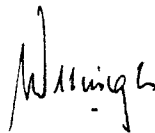
Lugar/es de elaboración: 11001, West 120th Avenue, Broomfield, Colorado.
80021- Estados Unidos.

Distribuidor: Embla Systems. 160 Lawrence Bell Drive, Williamsville. New York
14221. Estados Unidos

Se extiende a Air Liquide Argentina SA el Certificado PM-1084-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4404



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

Saint-Denis, le 24 Juil. 2013

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

Dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du(des) dispositif(s) : Ventilateurs Pulmonaires VSIII EU GMDN code 47083

Device(s) category : Pulmonary Ventilators VSIII EU GMDN 47083

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du(des) dispositif(s) medical(aux) :

Class of the medical device(s) :

☐ I ☐ Is ☐ Im ☐ IIa ☒ IIb ☐ III

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative :

ResMed Paris - 240 rue de la Motte - 77550 Moissy-Cramayel - France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

ResMed Ltd - 1 Elizabeth Mac Arthur Drive - Bella Vista NSW2153 - Australia

Je soussigné Madame Britta Jaffré Directrice Assurance Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Mrs Britta Jaffré, Quality and Regulatory Affairs Director declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 18/01/2013

Signature :

PARTIE RESERVEE A L'ANSM

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de la Communauté européenne, et être exportés vers les pays tiers.

Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

143/147 Boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS Cedex

REPUBLIQUE FRANÇAISE
LEGALISATION
(DECRET N° 2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DATE: 30 AOUT 2013
COUVERT QUALITE DE L'AGENT : M-H CROIX
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE: [Signature]
FONCTION: [Signature]

De la Direction des Affaires Médicales
diagnostiques et des produits médicaux

Nicolas THEVENET

*The medical devices EC marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States.
This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*



11 SEP. 2013

LEGALIZACION F.S. Nº Ah46 2536




Luis María SOBRON
Ministro
Jefe Sección Consular





REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO de RELACIONES EXTERIORES COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

Sello ovalado cruzado

En virtud de las facultades conferidas por el Art. 226 del Reglamento Consular (Decreto 8714/1963):

TIPO DE DOCUMENTO: Certificado de libre venta //

CANTIDAD DE FOJAS QUE INTEGRAN EL DOCUMENTO: 1 //

POR CORRESPONDERSE CON LA OBRANTE EN LOS REGISTROS DE ESTA REPRESENTACION CONSULAR SE LEGALIZA LA FIRMA DE: M-H CROIX //

CARGO/CALIDAD EN LA QUE ACTUA: Ministerio de Asuntos Extranjeros //

FECHA OBRANTE EN EL SELLO: 30/08/2013 //

NO. (SI OBRA EN EL SELLO): //

SOLICITANTE: ResMed Paris. //

REPRESENTACION CONSULAR ARGENTINA QUE INTERVIENE: //

FECHA: 11/09/2013 //

Sello ovalado cruzado

NO. DE ORDEN: //

NO. ARANCEL: 6.4.3 //

DERECHOS PERCIBIDOS: 60 //



Firma y sello del funcionario

Luis María SOBRON
Ministro
Jefe Sección Consular

Art. 229 del Reglamento Consular (Decreto no. 8714/1963 modificado por el Decreto no. 1629/2001): "Los documentos extranjeros autenticados en la forma establecida en el presente Reglamento harán fe en territorio nacional, sin necesidad de su posterior legalización ante otra autoridad argentina"

Consultas: <http://www.cancilleria.gov.ar/servicios/pagleg.html>





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

Ref: JAEJ SA
S/REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
Expte: 1-47-1478-13-7

DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
MESA DE ENTRADAS
Sra. Maria Julia CABALLERO

Cítese al recurrente con el fin de informarle que **queda suspendido el plazo previsto en el artículo 8º de la Parte 3 del Reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (to 2004)** hasta tanto el recurrente haya subsanado adecuadamente las observaciones que se detallan a continuación:

a) Deberá presentar certificación oficial vigente de la autorización de libre venta y consumo país de alta vigilancia sanitaria (reconocido por ANMAT como tal), legalizado y traducido y deberá constar con la legalización consular o Apostilla de La Haya. Este documento solo puede ser emitido por la Autoridad Sanitaria (Ministerio de Salud).

A los fines de cumplir con lo requerido, se le otorga un plazo máximo de 60 días, a la luz de lo dispuesto por el artículo 1º, inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549 que en lo pertinente dispone: "Transcurridos sesenta (60) días desde que un trámite se paralice por causa imputable al administrado, el órgano competente le notificará que, si transcurrieren otros treinta (30) días de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente...".

Cumplido, resérvese.

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
BUENOS AIRES, 3 de julio de 2014

Biológ. JAVIER ELGADGAN
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

Biológ. VICTOR CECILIO
Dirección de Productos y Equipos
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT



Ref: Jacj S.A.
Expte: 1-47-18132-11-3
S/ Registro de Producto Médico

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
MESA DE ENTRADAS
Sra. María Julia Caballero

Cítese al recurrente con el fin de informarle que **queda suspendido el plazo previsto en el artículo 8º de la Parte 3 del Reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (to 2004)** hasta tanto el recurrente haya subsanado adecuadamente las observaciones que se detallan a continuación:

a) Deberá presentar Historial de Comercialización y carta del fabricante comprometiéndose a informar al importador que comercialice su producto médico en el país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados, según lo establecido en los ítems f y g4 del artículo 3, de la Disposición Nº 727/13. A fojas 112 a 120 obra documentación emitida solamente por uno de los dos fabricantes del producto médico que se solicita registrar.

b) Deberá presentar nueva carta de representación vigente y emitida por el fabricante, en original o fotocopia autenticada. Deberá contar con la legalización consular correspondiente o Apostilla de La Haya. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos. El nombre y dirección del fabricante, radicado en México y detallado en el formulario de solicitud de registro, no coincide con lo informado en la documentación presentada, obrante a fojas 104 a 109, correspondiente a la carta de representación.

c) Deberá rever y presentar un nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso teniendo presente los requisitos de información de las instrucciones de uso de productos médicos, previstos en la Sección 3 del Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004). A fojas 72 se hace mención erróneamente al modelo que se desea registrar.

A los fines de cumplir con lo requerido, se le otorga un plazo máximo de 60 días, a la luz de lo dispuesto por el artículo 1º, inciso e) apartado 9 de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549 que en lo pertinente dispone: "Transcurridos sesenta (60) días desde que un trámite se paralice por causa imputable al administrado, el órgano competente le notificará que, si transcurrieren otros treinta (30) días de inactividad, se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos, archivándose el expediente...".

Cumplido, resérvese.

DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
BUENOS AIRES, 19 de agosto de 2014

Hugo B. MAGELATA
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

Bleing VICTOR CELEDÓN
Dirección de Productos Médicos
ANMAT

Dra. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
ANMAT

ARGENTINA
(AROSTIGUA HAY)

PS/DP/MST 47/2013-CERT.

D^a M^a Carmen Abad Luna, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

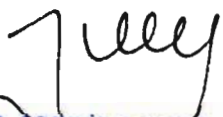
CERTIFICA:

Que la empresa OSATU, S. COOP., con sede en el EDIF. ZEARRKOBUELTA, SUBIDA DE AREITIO, N^o 5 PORTAL 4 - 48260 ERMUA (VIZCAYA) cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios, en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N^o 5064-PS.

Que entre los productos fabricados, se encuentran los relacionados a continuación, que cuentan con marcado CE, en aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

- **DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO. REANIBEX 200**
- **MONITOR - DEFIBRILADOR BIFASICO. REANIBEX 700**
- **MONITOR - DEFIBRILADOR BIFASICO. ELIFE 700**
- **MONITOR - DEFIBRILADOR BIFASICO. RELIFE 700**
- **MONITOR - DEFIBRILADOR BIFASICO. REANIBEX 800**

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante las Autoridades Sanitarias de **ARGENTINA**, lo firmo en Madrid a veinticinco de febrero de dos mil trece.



CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89

Esther Rodríguez Machado como Jefa de Servicio de Asuntos Internacionales
en Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



CERTIFICA: Que el presente documento público, ha sido firmado por D. ^{M. del}
Carmen Albad Luna en calidad de Ag. Esp. de Medicamentos
y Productos Sanitarios

Madrid, a 13 MAR 2013

E. Rodríguez



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
RELACIONES INTERNACIONALES



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		RODRIGUEZ MACHADO, ESTHER	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFE DE SERVICIO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	13/03/2013
7. por by/par	CORREA RODRIGUEZ, JOSE LUIS AUXILIAR DE OFICINA		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2013/020254		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:			10. Firma: Signature: Signature: Firma válida CORREA RODRIGUEZ, JOSE LUIS

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Código de verificación de la Apostilla (*): AP:uZ4A-Tq5L-6X9j-eKrp

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Verification code of the Apostille (*): AP:uZ4A-Tq5L-6X9j-eKrp

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Code de vérification de l'Apostille (*): AP:uZ4A-Tq5L-6X9j-eKrp

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publiques.

(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 0123456789 + - \$ & :

Saint-Denis, le 23 MARS 2011

Certificat de Libre Vente destiné à l'exportation vers les pays tiers
Free sale certificate for exportation in the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du(des) dispositif(s) : Ventilateurs Pulmonaires VSIII

Device(s) category : Pulmonary Ventilators VSIII

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du(des) dispositif(s) médical(aux) : ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☒ III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire :

Name and address of the manufacturer or the authorized representative :

ResMed Paris - 240 rue de la Motte - 77550 Moissy Cramayel - France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional) :

ResMed Ltd - 1 Elizabeth MacArthur Drive - Bella Vista NSW2153 -Australia

Je soussigné Britta Jaffré - Directrice Assurance Qualité et Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Britta Jaffré - Quality Assurance and Regulatory Affairs Director declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 02/02/2011

Signature :



PARTIE RESERVEE A L'AFSSAPS

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de la Communauté européenne, et être exportés vers les pays tiers.

CE marked medical devices in conformity with the directive 93/42/EEC can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States.

Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE) :

Argentine

DATE : 23 MAR 2011

NOM ET QUALITE DE L'AGENT : B. SEITZ

BUREAU DES LEGALISATIONS

SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE :

AGENCE

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES

PRODUITS DE SANTE

143-147, bd Aristote France
93285 SAINT DENIS CEDEX

L'Adjoint au directeur

X. Berthier

Dr Gérard BERTHIER

*The medical devices EC marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European community, and be exported in the non-EC Member States.
This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.*



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO de RELACIONES EXTERIORES COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

Sello ovalado cruzado

En virtud de las facultades conferidas por el Art. 226 del Reglamento Consular (Decreto 8714/1963):

TIPO DE DOCUMENTO: CERTIFICADO DE LIBRE VENTA III

CANTIDAD DE FOJAS QUE INTEGRAN EL DOCUMENTO: 1 III

POR CORRESPONDERSE CON LA OBRANTE EN LOS REGISTROS DE ESTA REPRESENTACION CONSULAR SE LEGALIZA LA FIRMA DE: SEITZ B. III

CARGO/CALIDAD EN LA QUE ACTUA: MAE III

FECHA OBRANTE EN EL SELLO: 23/05/2011 III

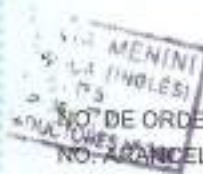
NO. (SI OBRA EN EL SELLO): III

SOLICITANTE: AFSBAPS III ResMed Paris

REPRESENTACION CONSULAR ARGENTINA QUE INTERVIENE: Sección Consular de la Embajada Argentina en Francia III

FECHA: 07/06/2011 III

Sello ovalado cruzado



DERECHOS PERCIBIDOS: Euros 60 III



Sello y firma del funcionario

Marcelo ALVAREZ RODRIGUEZ
Consul Adjunto

Art. 229 del Reglamento Consular (Decreto no. 8714/1963 modificado por el Decreto no. 1629/2001): "Los documentos extranjeros autenticados en la forma establecida en el presente Reglamento harán fe en territorio nacional, sin necesidad de su posterior legalización ante otra autoridad argentina"

Consultas: <http://www.cancilleria.gov.ar/servicios/pagleg.html>

SOLICITANTE: ResMed Paris



Marcelo ALVAREZ RODRIGUEZ
Consul Adjunto





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

DISPOSICIÓN N°

2754

BUENOS AIRES,

06 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-16920/13-6 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DISEÑOS JERY S.R.L. con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito, sito en la calle Gavilán 1354/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

DISPOSICIÓN N° 2754

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma DISEÑOS JERY S.R.L. con domicilio legal Planta elaboradora y depósito, sito en la calle Gavilán 1354/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS DE AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS CONFECCIONADOS A MEDIDA."

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Sergio Anibal de Witte, D.N.I. N° 22.825.903, Ingeniero Industrial, Matricula Nacional N° 4834, con domicilio en calle Melo 992, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas a 127 a 129.



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

DISPOSICIÓN N°

2754

ARTICULO 5°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-16920/13-6

DISPOSICION N°

2754

EC.


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº **3808**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4521-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma DISTRIBUIDORA MÜLLER S.R.L., referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 4797/08 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACIÓN DE USO "IN VITRO" A TEMPERATURA AMBIENTE Y CONTROLADA, en las condiciones previstas en la Disposición ANMAT Nº 2084/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "in Vitro", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.*

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma DISTRIBUIDORA MÜLLER S.R.L., con domicilio legal en Santiago del Estero N° 2331, Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, y depósito en Santa Fe N° 139, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, bajo la dirección técnica del Bioquímico Leopoldo Gonzalez Ley (Matrícula Provincial N° 1280), con domicilio real en Manzana G, Casa 25, Barrio Viluco, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRIO para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma DISTRIBUIDORA MÜLLER S.R.L., otorgada según Disposición ANMAT N° 4797/08.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4521-14-5

DISPOSICIÓN N°

12

3 8 0 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

CIRCULAR Nº 0002

Ordenamiento de los trámites de designación de Directores Técnicos de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de Productos Médicos

Visto la Circular Nº 17/15, y ante la existencia de cuestiones controversiales respecto de las incumbencias de los profesionales Farmacéuticos y Bioingenieros / Ingenieros Biomédicos, considerando la necesidad de ordenar los trámites en los cuales deberá autorizarse la designación del profesional que actuará como director técnico de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de productos médicos, y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley Nº 16.463, y su decreto reglamentario Nº 9763/64, el Decreto Nº 2505/85, la Resolución ex M.S. y A.S. Nº 255/94 y las Disposiciones ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), 2319/02 (t.o. 2004) y 6052/13, esta Administración Nacional considera oportuno proceder como a continuación se detalla.

1.- Conforme al plexo normativo antes referenciado, cuya aplicación y fiscalización de cumplimiento se halla a cargo de esta autoridad sanitaria y atendiendo a las definiciones y tipos de productos médicos, como asimismo, a las tecnologías y requerimientos necesarios para su seguridad y eficacia, se registrarán en las direcciones técnicas de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos a los siguientes profesionales:

- a) profesional farmacéutico, respecto de establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan productos médicos de uso único, productos médicos implantables, productos médicos invasivos, productos médicos quirúrgicamente invasivos, productos médicos que incorporen como



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

parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y productos médicos estériles (o que para ser utilizados deban ser sometidos al proceso de esterilización), atóxicos, apirógenos y de un solo uso, conforme la Resolución ex M.S. y A.S. N° 255/94.

- b) profesional farmacéutico, bioquímico, licenciado en química, ingeniero industrial, ingeniero químico, bioingeniero o título universitario relacionado a los antes citados que a juicio de la autoridad de aplicación acrediten la formación requerida, respecto de establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan productos médicos no contemplados en el punto a).

2.- Déjase sin efecto la Circular N° 17/15.

3.- Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, y a las cámaras del sector.

Buenos Aires, 9 MAR. 2016


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CONSTANCIA DE INFORMACIÓN DE RECIBO DE CAI

Contribuyente: ELGADBAN JAVIER OMAR

C.U.I.T.: 20201000581

Fecha: 15/07/2016

Dependencia: 485

En el día de la fecha se informó como recibidos los comprobantes con el CAI N°: 42121052146495 con vencimiento 22/03/2017.

Tipo Comprobante	Punto de Venta	Cant.Autorizada	Nro. Desde	Nro. Hasta
Facturas C	1	50	1	50

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

REF	350300XX	LOTE	XXXX		
DRAKEN XX mm					
Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar				20XX-XX	20XX-XX
Material: PEEK		Cantidad: 1		ESTERIL 	
AUTORIZADO A.N.M.A.T PM-1069-18					
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO					
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS					
Directora Técnica: Valeria Pross - M. 5914					
Fabricado por:  TRYM Viamonte 1832/ Arregui 2240/4 - C.A.B.A. - ARGENTINA					

REF	3510XXXX	LOTE	XXXX		
INSTRUMENTAL QUIRURGICO				20XX-XX	
Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar					
Material: Ac. Inoxidable		Cantidad: 1			
AUTORIZADO A.N.M.A.T PM-1069-18					
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS					
Directora Técnica: Valeria Pross - M. 5914					
Fabricado por:  TRYM Viamonte 1832/ Arregui 2240/4 - C.A.B.A. - ARGENTINA					



CERTIFICADO DE IMPLANTES

Centro Sanitario

Fecha de cirugía

MÉDICO

PACIENTE

Nombre y apellido

Nombre y apellido

DNI

DNI

Cobertura médica

Afiliado Nro.

PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTADOS

CANTIDAD

Observaciones:

REF 350300XX

LOTE XXXX

DRAKEN XX mm

Sistema de estabilización dinámica posterior de columna lumbar

Material: PEEK Cantidad: 1



20XX-XX



20XX-XX

ESTERIL



AUTORIZADO A.N.M.A.T PM-1069-18

DT Valeria Pross M.5914

Fabricado por TRYM SA - Viamonte 1832/ Arregui 2240/4 - C.A.B.A. - Argentina

FIRMA / SELLO