[logotipo]

18 de junio de 2013

#### CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

### A quien corresponda

El Consejo de Medicamentos de Irlanda [Irish Medicines Board] por medio del presente, certifica que:

- 1) Cuando los dispositivos médicos generales del programa anexo tienen las palabras "Hecho en Irlanda" en su etiqueta significa que fueron fabricados en Irlanda por Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford. El representante autorizado en Europa es Boston Scientific International S.A., cuyas oficinas centrales en Europa se encuentran en 55 avenue des Champs, Pierreux, TSA 51101, 92729 Nanterre Cedex, Francia. El fabricante (definido en la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC) es Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 E.E.U.U.
- 2) Los dispositivos médicos generales especificados en el programa anexo tienen la marca CE de acuerdo de acuerdo con las regulaciones de la Comunidad Europea (Dispositivos Médicos), 1994 (que homologaron la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC con las leyes irlandesas) y pueden comercializarse y venderse en Irlanda.
- 3) La exportación de los dispositivos médicos generales incluidos en la lista anexa en el programa no está prohibida.
- 4) El otorgamiento de este certificado se basa en la información disponible del Consejo Irlandés de Medicamentos con la fecha de emisión del certificado.

Emitido para: Lake Region Medical Limited

Butlersland New Ross Co. Wexford

**Fecha de vencimiento**: 18 de junio de 2018

[firmado]
Patrick Keating
Departamento de Conformidad
Irish Medicines Board

[información del contacto]

[logotipo]

18 de junio de 2013

### **CERTIFICADO DE LIBRE VENTA**

### A quien corresponda

El Consejo de Medicamentos de Irlanda [Irish Medicines Board] por medio del presente, certifica que:

- 1) Cuando los dispositivos médicos generales del programa anexo tienen las palabras "Hecho en Irlanda" en su etiqueta significa que fueron fabricados en Irlanda por Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford. El representante autorizado en Europa es Boston Scientific International S.A., cuyas oficinas centrales en Europa se encuentran en 55 avenue des Champs, Pierreux, TSA 51101, 92729 Nanterre Cedex, Francia. El fabricante (definido en la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC) es Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 E.E.U.U.
- 2) Los dispositivos médicos generales especificados en el programa anexo tienen la marca CE de acuerdo de acuerdo con las regulaciones de la Comunidad Europea (Dispositivos Médicos), 1994 (que homologaron la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC con las leyes irlandesas) y pueden comercializarse y venderse en Irlanda.
- 3) La exportación de los dispositivos médicos generales incluidos en la lista anexa en el programa no está prohibida.
- 4) El otorgamiento de este certificado se basa en la información disponible del Consejo Irlandés de Medicamentos con la fecha de emisión del certificado.

Emitido para: Lake Region Medical Limited

Butlersland New Ross Co. Wexford

**Fecha de vencimiento**: 18 de junio de 2018

[firmado]
Patrick Keating
Departamento de Conformidad
Irish Medicines Board

[información del contacto]

APOSTILLA				
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)				
1. País Irlanda				
Este documento público				
2. fue firmado por _[Patrick Keating]				
3. en su capacidad de [Irish Medicines Board]				
4. lleva el sello de/				
Certificado				
5. en Dublín 6. El <u>[17/07/2013]</u>				
7. por el Departamento de Asuntos Extranjeros				
8. Núm. <u>[4551282013]</u>				
9. Sello: 10. Firma:				
[sello de goma] [firmado]				
[sello de goma]				

Esta Apostilla certifica la autenticidad de la firma y la aptitud legal de la persona que firmó el documento público [ilegible], y cuando corresponda, la identidad del sello o sello de goma en el que se respalda el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para la cual fue emitida. Si desea verificar la emisión de esta Apostilla, por favor consulte [ilegible].

# PROGRAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## Número de artículo / Código de producto Descripción del dispositivo

M004404004	40.400	Starter Guidewire
M001491001	49-100	Starter 150 cm Fixed Core Straight
M001491011	49-101	Starter 150 cm Fixed Core Straight
M001491021	49-102	Starter 150 cm Fixed Core Straight
M001491031 M001492001	49-103	Starter 260 cm Fixed Core Straight
	49-200	Starter 150 cm Fixed Core Straight
M001492011	49-201	Starter 40 cm Fixed Core Straight
M001492021	49-202	Starter 100 cm Fixed Core Straight
M001492031	49-203 49-205	Starter 125 cm Fixed Core Straight
M001492051	49-205	Starter 40 cm Fixed Core Straight
M001492061 M001492071	49-200	Starter 150 cm Fixed Core Straight Starter 40 cm Fixed Core Straight
M001492071 M001492081	49-207	Starter 40 cm Fixed Core Straight
M001492091	49-209	Starter 40 cm Fixed Core Straight
M001492101	49-210	Starter 100 cm Fixed Core Straight
M001492101	49-211	Starter 125 cm Fixed Core Straight
M001492111	49-211	Starter 180 cm Fixed Core Straight
M001492121	49-213	Starter 260 cm Fixed Core Straight
M001492141	49-214	Starter 100 cm Fixed Core Straight
M001492151	49-215	Starter 125 cm Fixed Core Straight
M001492311	49-231	Starter 80 cm Fixed Core Straight
M001492501	49-250	Starter 150 cm Fixed Core Straight
M001492511	49-251	Starter 150 cm Fixed Core Uncoated Straight
M001492311	49-110	Starter 150 cm Moveable Core Straight
M001491101	49-111	Starter 150 cm Moveable Core Straight
M001491111	49-235	Starter 150 cm Moveable Core Coated Straight
M001492351	49-115	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001491161	49-116	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001491171	49-117	Starter 125 cm J Curved Fixed Core
M001491181	49-118	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001491191	49-119	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001491201	49-120	Starter 180 cm J Curved Fixed Core
M001491211	49-121	Starter 260 cm J Curved Fixed Core
M001491221	49-122	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001491231	49-123	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492201	49-220	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492211	49-221	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492221	49-222	Starter 40 cm J Curved Fixed Core
M001492231	49-223	Starter 100 cm J Curved Fixed Core
M001492241	49-224	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492251	49-225	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492261	49-226	Starter 180 cm J Curved Fixed Core
M001492271	49-227	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492281	49-228	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492291	49-229	Starter 150 cm J Curved Fixed Core
M001492301	49-230	Starter 80 cm J Curved Fixed Core
M001491301	49-130	Starter 150 cm J Movable Core
M001491311	49-131	Starter 125 cm J Movable Core
	44120-1-231	
M001491321		
M001491321 M001491331	49-132 49-133	Starter 150 cm J Movable Core Starter 150 cm J Movable Core

# PROGRAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Número de artículo / Código de producto Descripción del dispositivo

M001491341	49-134	Starter 260 cm J Movable Core
M001491351	49-135	Starter 150 cm J Movable Core
M001491361	49-136	Starter 150 cm J Movable Core
M001491371	49-137	Starter 150 cm J Movable Core
M001491381	49-138	Starter 150 cm J Movable Core Tapered
M001491391	49-139	Starter 150 cm J Movable Core Tapered
M001491451	49-145	Starter 150 cm Bentson Straight
M001491461	49-146	Starter 150 cm Bentson Straight
M001491471	49-147	Starter 180 cm Bentson Straight
M001491481	49-148	Starter 260 cm Bentson Straight
M001491501	49-150	Starter 150 cm Newton 10cm Core Tapered Straight
M001491511	49-151	Starter 150 cm Newton 15cm Core Tapered Straight
M001491521	49-152	Starter 150 cm Newton J
M001491531	49-153	Starter 150 cm Newton J
M001492361	49-236	Starter 150 cm Newton Straight
M001492371	49-237	Starter 150 cm Newton J
M001492381	49-238	Starter 150 cm Newton J
M001491551	49-155	Starter 150 cm Rosen J
M001491561	49-156	Starter 180 cm Rosen J
M001491571	49-157	Starter 260 cm Rosen J