

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

No.: FSC-15-20333

Válido hasta: 22 de febrero de 2018

La AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS certifica por medio de la presente, que los dispositivos médicos se regulan en Suiza según la Ley Federal sobre Productos Medicinales y Dispositivos Médicos (Ley sobre Productos Terapéuticos) del 15 de diciembre de 2000, en vigor desde el 1° de enero de 2002 y la Ordenanza de Dispositivos Médicos del 17 de octubre de 2001, en vigor desde el 1° de enero de 2002.

Los siguientes dispositivos médicos cumplen con los requisitos legales estipulados en la Ordenanza Suiza de Dispositivos Médicos, misma que incorpora las Directivas de los Dispositivos Médicos de la Comunidad Europea:

Dispositivos implantables

Para todos los productos (excepto productos Vitatron), *fabricante legal*: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis 55432, EE.UU. para productos Vitatron, *fabricante legal*: Vitatron Holding B.V., Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos, de acuerdo con la lista adjunta (2 páginas).

Por lo tanto, la empresa Medtronic Europe S.a.r.l., Route du Molliau 31, Código Postal 1131 Tolochenaz, Suiza (sitio de fabricación),

en conformidad con las leyes de Suiza para dispositivos médicos, está autorizada para desarrollar, fabricar y vender en el mercado suizo, así como exportar a cualquier país con la marca CE, los dispositivos médicos antes mencionados.

Este certificado es válido hasta el 22 de febrero de 2018.

Berna, 23 de febrero de 2015.

Agencia Suiza para Productos Terapéuticos
División de Dispositivos Médicos

(Aparece sello
que a la letra
dice: Agencia
Suiza para
Productos
Terapéuticos)

(firma ilegible)

Claude-Philippe Petitpierre, Maestro en Leyes

Derechos: CHF 300.00



Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Suiza
www.medtronic.com

tel +41 21 802 7000
fax +41 21 802 7908

Dispositivos implantables

Fabricante legal

Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Países Bajos

<u>Tipo</u>	<u>Modelo</u>
Vitatron Serie A	A10A1
Vitatron Serie A	A20A1
Vitatron Serie A	A30A1
Vitatron Serie A	A60A1
Vitatron Serie E	E60A1
Vitatron Serie E	E50A1
Vitatron Serie E	E10A1
Vitatron Serie G	G20A1
Vitatron Serie G	G70A1

Fabricante legal

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis MN 55432
EE.UU.

<u>Tipo</u>	<u>Modelo</u>
Relia	REDR01
Relia	RED01
Relia	REYDR01
Relia	RESR01
Relia	RES01
Adapta	ADDR01
Adapta	ADDR03
Adapta	ADDR06
Adapta	ADDRS1
Adapta	ADDRL1
Adapta	ADD01
Adapta	ADYDD01
Adapta	ADSR01
Adapta	ADSR03
Adapta	ADSR06
Versa	VEDR01
Sensia	SED01
Sensia	SEDR01
Sensia	SEDRL1
Sensia	SES01
Sensia	SESR01
Advisa DR	ASDR01
Advisa DR MRI SureScan	A1DR01
Advisa SR MRI SureScan	A1SR01
Ensura DR MRI SureScan	EN1DR01
Ensura SR MRI SureScan	EN1SR01

Maria Inés Ojeda Pesquera



Perito Traductor
Autorizado por el
Tribunal Superior de Justicia
del Distrito Federal



Medtronic

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Suiza
www.medtronic.com

tel +41 21 802 7000
fax +41 21 802 7908

(Aparece
sello cortado
por la mitad)

Tipo	Modelo
Consulta CRT-P	C3TR01
Syncra CRT-P	C2TR01
Viva CRT-P	C5TR01
Consulta CRT-D	D234TRK
Consulta CRT-D	D214TRM
Maximo II CRT-D	D284TRK
Secura DR	D234DRG
Maximo II DR	D284DRG
Secura VR	D234VRC
Maximo II VR	D284VRC
Secura DR	D214DRM
Maximo II CRT-D	D264TRM
Maximo II DR	D264DRM
Secura VR	D214VRM
Maximo II VR	D264VRM
Viva Quad XT CRT-D	DTBA2QO
Viva Quad XT CRT-D	DTBA2Q1
Viva XT CRT-D	DTBA2D4
Viva XT CRT-D	DTBA2D1
Viva Quad S CRT-D	DTBB2QO
Viva Quad S CRT-D	DTBB2Q1
Viva S CRT-D	DTBB2D4
Viva S CRT-D	DTBB2D1
Brava Quad CRT-D	DTBC2QO
Brava Quad CRT-D	DTBC2Q1
Brava CRT-D	DTBC2D4
Brava CRT-D	DTBC2D1
Evera XT DR	DDBB2D4
Evera S DR	DDEC3D4
Evera XT DR	DDBB2D1
Evera S DR	DDEC3D1
Evera XT VR	DVBH2D4
Evera S VR	DVBC3D4
Evera XT VR	DVBH2D1
Evera S VR	DVBC3D1
Protecta XT VR	D354VRM
Protecta VR	D364VRM
Protecta XT CRT-D	D354TRG
Protecta CRT-D	D364TRG
Protecta XT DR	D354DRG
Protecta DR	D364DRG
Protecta XT VR	D354VRG
Protecta VR	D364VRG
Protecta XT CRT-D	D354TRM
Protecta CRT-D	D364TRM
Protecta XT DR	D354DRM
Protecta DR	D364DRM
Concerto II CRT-D	D294TRK
Virtuoso II DR	D294DRG
Virtuoso II VR	D294VRC
Cardia CRT-D	D384TRG
Cardia DR	D384DRG
Cardia VR	D384VRG
Egida CRT-D	D394TRG
Egida DR	D394DRG
Egida VR	D394VRG
Evera MRI XT DR SureScan	DDMB2D4
Evera MRI S DR SureScan	DDMC3D4
Evera XT VR SureScan	DVMB2D4
Evera MRI S VR SureScan	DVMC3D4

Lista de modelos 12 de febrero de 2015
Página 2 de 2
María Inés Ojeda Pesquera, Perito Traductora autorizada por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal por acuerdo publicado en el Boletín Judicial de fecha del 14 de octubre de 2015, certifico que la anterior traducción del idioma inglés contenida en 3 fojas útiles por su anverso es a mi juicio fiel y completa.
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal