

TRADUCCIÓN SIMPLE

Departamento de Salud y Servicios Humanos

Servicio de Salud Pública
Administración de Alimentos
y Drogas. 10903 New Hampshire Avenue,
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 7310-9-2015

CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

Con la intención de permitir la importación de los productos de Estados Unidos de América a los países extranjeros, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) certifica la siguiente información acerca de los productos a exportar listados a continuación:

Nombre del Producto

Ver lista adjunta

(Dos Páginas)

Nombre y dirección del Fabricante/Distribuidor

Ver listado adjunto.

(1 pagina)

El producto antes descrito (su sitio(s) de fabricación y de distribución que los producen/ distribuyen son sujetos de la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos.

Se certifica que el (los) producto(s) listado(s) puede(n) ser comercializado(s) y legalmente exportado(s) de los Estados Unidos de América, en este momento. La planta(s) de Fabricación en la que se producen está sujeta a inspecciones periódicas. La última inspección mostró que la(s) planta(s), en ese momento, cumple substancialmente con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura para los productos listados a continuación.

(Rúbrica)

Carl Fischer, Ph.D.
Director
División de Operación de Gestión de Riesgos
Oficial de Cumplimiento
Centro para Dispositivos y Radiológicos de Salud

Este certificado es válido a partir del 15 de septiembre de 2015 hasta **14 de Septiembre de 2017.**

(Sello del Departamento de Salud y Servicios humanos, EUA)

TRADUCCIÓN SIMPLE

Departamento de Salud y Servicios Humanos

Servicio de Salud Pública

Administración de Alimentos
y Drogas. 10903 New Hampshire Avenue,
Silver Spring, MD 20993

Certificado No. 7310-9-2015

Certificado para Gobierno Extranjero- Nombre del Fabricante/Distribuidor Adjunto Pagina 1 de 1

Nombre del Fabricante

Fabricante Legal/Fabricante

AGA MEDICAL CORP.
5050 NATHAN LANE NORTH
Plymouth, MN USA 55442

Instalaciones del Fabricante

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0 Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela COSTA RICA

---- FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES/DISTRIBUIDORES----

(Sello del Departamento de Salud y Servicios humanos, EUA)



Certificate No. 7310-9-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer/Manufacturer

AGA MEDICAL CORP.
5050 NATHAN LANE NORTH
Plymouth, MN USA 55442

Manufacturing Facility

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44 Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyoil
El Coyoil, Alajuela COSTA RICA 1897-4050

Name of Product(s)

Amplatzer® Septal Occluder

- Model #s 9-ASD-004, 9-ASD-005, 9-ASD-006, 9-ASD-007, 9-ASD-008, 9-ASD-009,
9-ASD-010, 9-ASD-011, 9-ASD-012, 9-ASD-013, 9-ASD-014, 9-ASD-015, 9-ASD-016,
9-ASD-017, 9-ASD-018, 9-ASD-019, 9-ASD-020, 9-ASD-022, 9-ASD-024, 9-ASD-026,
9-ASD-028, 9-ASD-030, 9-ASD-032, 9-ASD-034, 9-ASD-036, 9-ASD-038

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer/Manufacturer

AGA MEDICAL CORP.
5050 NATHAN LANE NORTH
Plymouth, MN USA 55442

Name of Product(s)

Amplatzer Multifenestrated Septal Occluder "Cribriform"

- Model #s 9-ASD-MF-018, 9-ASD-MF-025, 9-ASD-MF-030, 9-ASD-MF-035

Amplatzer Duct Occluder

- Model #s 9-PDA-003, 9-PDA-004, 9-PDA-005, 9-PDA-006, 9-PDA-007

Amplatzer Duct Occluder II

- Model #s 9-PDA2-03-04, 9-PDA2-03-06, 9-PDA2-04-04, 9-PDA2-04-06,
9-PDA2-05-04, 9-PDA2-05-06, 9-PDA2-06-04, 9-PDA2-06-06

Amplatzer Muscular VSD Occluder

- Model #s 9-VSD-MUSC-004, 9-VSD-MUSC-006, 9-VSD-MUSC-008, 9-VSD-MUSC-010,
9-VSD-MUSC-012, 9-VSD-MUSC-014, 9-VSD, MUSC-016, 9-VSD-MUSC-018

Amplatzer Vascular Plug

- Model #s 9-PLUG-004, 9-PLUG-006, 9-PLUG-008, 9-PLUG-010, 9-PLUG-012,
9-PLUG-014, 9-PLUG-016

Amplatzer Vascular Plug II

- Model #s 9-AVP2-003, 9-AVP2-004, 9-AVP2-006, 9-AVP2-008, 9-AVP2-010,
9-AVP2-012, 9-AVP2-014, 9-AVP2-016, 9-AVP2-018, 9-AVP2-020, 9-AVP2-022

Amplatzer Vascular Plug 4

- Model #s 9-AVP038-004, 9-AVP038-005, 9-AVP038-006, 9-AVP038-007, 9-AVP038-008

Amplatzer Delivery System

- Model #s 9-DEL-6F-45/60, 9-DEL-7F-45/60, 9-DEL-7F-45/80, 9-DEL-8F-45/60,
9-DEL-8F-45/80, 9-DEL-5F-180/60, 9-DEL-6F-180/80, 9-DEL-7F-180/80, 9-DEL-8F-180/80,
9-DEL-9F-180/80, 9-DEL-9F-45/80, 9-DEL-10F-45/80, 9-DEL-12F-45/80

Amplatzer Exchange System





Certificate No. 7310-9-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

- Model #s 9-EXCH-9F-45/80, 9-EXCH-12F-45/80, 9-EXCH-6F-180/80, 9-EXCH-8F-180/80

Amplatzer TorqVue Exchange System

- Model #s 9-EITV09F45/80, 9-EITV12F45/80, 9-EITV06F180/80, 9-EITV-8F180/80,
9-EITV10F180/80

Amplatzer TorqVue Delivery System

- Model #s 9-ITV06F45/60, 9-ITV07F45/60, 9-ITV07F45/80, 9-ITV08F45/60,
9-ITV08F45/80, 9-ITV09F45/80, 9-ITV10F45/80, 9-ITV12F45/80, 9-ITV05F180/60,
9-ITV06F180/60, 9-ITV06F180/80, 9-ITV07F180/80, 9-ITV08F180/80, 9-ITV-9F180/80

Amplatzer TorqVue LP Delivery System

- Model #s 9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLP5F90/060, 9-TVLP5F90/080

Amplatzer TorqVue 45 x 45 Delivery Sheath

- Model #s 9-TV45X45-09F-100, 9-TV45X45-10F-100, 9-TV45X45-12F-100,
9-TV45X45-13F-100, 9-TV45X45-14F-100

Amplatzer TorqVue 2 Delivery Sheath

- Model #s 9-TV2-05F120 5 F-120 cm, 9-TV2-06F120 6 F-120 CM, 9-TV2-07F120 7 F-120 cm

Amplatzer TorqVue 3 Delivery Sheath

- Model #s 9-TV3-08F54, 9-TV3-08F104

Amplatzer TorqVue LA Delivery Sheath

- Model #s 9-TV-LA1-09F-080, 9-TV-LA1-10F-080, 9-TV-LA1-12F-080, 9-TV-LA1-13F-080,
9-TV-LA1-14F-080, 9-TV-LA2-09F-080, 9-TV-LA2-10F-080, 9-TV-LA2-12F-080,
9-TV-LA2-13F-080, 9-TV-LA2-14F-080

Amplatzer Sizing Balloon II

- Model #s 9-SB-018, 9-SB-024, 9-SB-034

Amplatzer Sizing Plate

- Model # 9-ASD-SZP

-----END OF PRODUCT LIST-----

