



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001322-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001322-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-481

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable monocameral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503-desfibrilador/cardioversor implantable

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

Modelos:

DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan

SW041 – Aplicación de Software del Programador

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 está indicado para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales mediante la administración de terapias de estimulación antitaquicardia, cardioversión y desfibrilación. Entre las enfermedades para las que se puede indicar un DAI-EV en prevención primaria o secundaria de muerte cardíaca súbita como consecuencia de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente se incluyen:

- Taquiarritmias ventriculares anteriores
- Enfermedad coronaria grave
- Disfunción ventricular izquierda
- Miocardiopatía
- Síndromes de arritmia primaria hereditarios
- Cardiopatías congénitas
- Cardiopatía valvular, reumática e inflamatoria

Nota: Para conocer las recomendaciones específicas del paciente, tales como las medidas preventivas primarias y secundarias, consulte las directrices clínicas actuales de la European Society of Cardiology (ESC, Sociedad Europea de Cardiología) y la American Heart Association (AHA, Asociación Estadounidense del Corazón), el American College of Cardiology (ACC, Colegio Americano de Cardiología) y la Heart Rhythm Society (HRS, Asociación del Ritmo Cardíaco).

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: DVEA3E4: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.(todos los modelos)
2. Medtronic Europe Sàrl (DVEA3E4)
3. Medtronic Inc. (SW041)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos)
2. Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. (DVEA3E4)
3. 8200 Coral Sea Street, NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (SW041)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-481 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001322-25-2

Nº Identificador Trámite: 65853

AM