



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001359-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001359-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A ; 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: 961-306

Nombre descriptivo: Desfibriladores/marcapasos, Implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-989 Desfibriladores/marcapasos, Implantables

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

Modelos:

Modelos:

- Aveir marcapasos sin cables (LSP202V, LSP201A)
- Aveir AR 2 marcapasos sin cables (LSP203A)

Accesorios:

- Catéter de liberación Aveir (LSCD201)
- Introdutor Aveir (LSN25301, LSN25501)
- Catéter de recuperación Aveir (LSCR111)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de marcapasos sin cables AVEIR™ está indicado para el tratamiento de una o más de las siguientes afecciones crónicas:

- Síncope
- Presíncope
- Fatiga
- Desorientación

Y una o más de las indicaciones siguientes:

La estimulación-con modulación de frecuencia-está indicada para pacientes con incompetencia cronotrópica y para aquellos que se beneficiarían de un aumento de las frecuencias de estimulación junto con actividad física.

La estimulación-bicameral está indicada para pacientes que presenten una o más de las siguientes afecciones:

- Síndrome de disfunción sinusal
- Bloqueo AV de segundo y tercer grado crónico y sintomático
- Síndrome de Stokes-Adams recurrente
- Bloqueo de rama bilateral sintomático cuando se hayan descartado la taquiarritmia y otras causas

La estimulación auricular está indicada en pacientes con:

• Disfunción del nódulo sinusal y sistemas normales de conducción AV e intraventricular

La estimulación ventricular está indicada para pacientes con bradicardia significativa y:

- Ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo AV o paro sinusal, o
- Fibrilación auricular crónica

Período de vida útil: • Aveir marcapasos sin cables (LSP202V, LSP201A) – 24 meses

- Aveir AR 2 marcapasos sin cables (LSP203A) – 24 meses
- Catéter de liberación Aveir (LSCD201) – 15 meses
- Introdutor Aveir (LSN25301, LSN25501) – 36 meses
- Catéter de recuperación Aveir (LSCR111) – 15 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada LP y catéter de implantación se suministra en un envase estéril individual:

- Un envase que contiene una bandeja con el LP dentro de su herramienta de carga.
- Un envase que contiene una bandeja con el catéter de implantación.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1- ABBOTT MEDICAL (Modelos: LSP202V, LSP201A, LSP203A, LSCD201, LSN25301, LSN25501, LSCR111)
- 2- ABBOTT MEDICAL (Modelos: LSCD201, LSN25301, LSN25501, LSCR111)

Lugar de elaboración:

- 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.
- 2- 14901 Deveau Place, Building 2, Minnetonka, MN. 55345 EE.UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-306 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001359-26-3

Nº Identificador Trámite: 75925

AM

