



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001361-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001361-26-9

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: 961-305

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 (LSP112V)

Accesorios:

- Catéter de liberación Aveir (LSCD111)

- 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 destinado para pacientes con bradicardia significativa y:

- Ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo AV o paro sinusal
- Fibrilación auricular crónica
- Discapacidad física grave

La estimulación con modulación por 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.

Período de vida útil: • Aveir marcapasos sin cables (LSP112V) – 24 meses

- Catéter de liberación Aveir (LSCD111) – 15 meses
- Introductor 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 colocación.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1- ABBOTT MEDICAL (Modelos: LSP112V, LSCD111, LSN25301, LSN25501, LSCR111)
- 2- ABBOTT MEDICAL (Modelos: LSCD111, 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 961-305 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001361-26-9

Nº Identificadorio Trámite: 75927

AM