



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-16#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-16 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4054/11 de fecha 10 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10087/15; 1257/17; 961-16#0001; 961-16#0002; 1-0047-3110-006076-21-8

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Inquiry™ Fixed Curve Diagnostic Catheter (IBI-1000 Fixed Curve Electrophysiology Catheter) [Catéter de diagnóstico con curva fija Inquiry™ (Catéter de electrofisiología con curva fija IBI-1000)] - IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440. Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico	Inquiry™ Fixed Curve Diagnostic Catheter (IBI-1000 Fixed Curve Electrophysiology Catheter) [Catéter de diagnóstico con curva fija Inquiry™ (Catéter de electrofisiología con curva fija IBI-1000)] - IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440. Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ [Sistema de catéter de electrofisiología dirigible IBI-1100] - IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-81418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801,

	<p>dirigible Inquiry™ [Sistema de catéter de electrofisiología dirigible IBI-1100] - IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81120, IBI-81124, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81540, IBI-81736.</p> <p>Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Bi-Directional Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ (Sistema de catéter de electrofisiología dirigible bidireccional IBI-1100) - IBI-81504.</p>	<p>IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224.</p> <p>Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Bi-Directional Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ (Sistema de catéter de electrofisiología dirigible bidireccional IBI-1100) - IBI-81504.</p> <p>Accesorios: Cable de electrofisiología 1910-S - IBI-85930 Cable de electrofisiología 1924-S - IBI-85931 Cable de electrofisiología 1910-S - IBI-85942 Cable de electrofisiología 1914-SA - IBI-85945 Cable de electrofisiología 1904-SA - IBI-85953 Cable de electrofisiología 1910-SA - IBI-85954 Cable de electrofisiología 1914-SA - IBI-85955 Cable de electrofisiología 1924-S8 - IBI-89002</p>
Nombre del fabricante	<p>1) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.</p>	<p>1) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company 2) Abbott Medical 3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 4) Abbott Medical Costa Rica Ltda.</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614. 2) Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA.</p>	<p>1) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614. (Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224, IBI-85930, IBI-85931, IBI-85942, IBI-85945, IBI-85953, IBI-85954, IBI-85955, IBI-89002) 2) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614. (Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172,</p>

		<p>IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224, IBI-81504)</p> <p>3) Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA. (Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224)</p> <p>4) Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA. (Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224)</p>
Indicación/es autorizada/s	Catéteres para electrofisiología (mapeo y estimulación) y diagnóstico de trastornos de la conducción intracardiaca.	<p>Los catéteres dirigibles para electrofisiología Inquiry™ se utilizan para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca en pacientes con sospecha o diagnóstico de arritmia cardíaca durante estudios de diagnóstico electrofisiológicos. Los catéteres normalmente se colocan en la aurícula derecha superior, el vértice del ventrículo derecho y el haz de His.</p> <p>Los cables para electrofisiología se han diseñado para su uso con productos Inquiry™ o productos de electrofisiología compatibles para registros de electrogramas y estimulación cardíaca.</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e instrucciones de uso autorizados por disposición 1257/17.	Instrucciones de uso con modificación en: Indicación de uso, Contraindicaciones, Modo de uso, Advertencias, Precauciones, Posibles acontecimientos

		adversos e Información relacionada a los cables para electrofisiología.
Período de vida útil	3 (tres) años, producto estéril de un solo uso.	3 años.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para electrofisiología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 - Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres dirigibles para electrofisiología Inquiry™ se utilizan para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca en pacientes con sospecha o diagnóstico de arritmia cardíaca durante estudios de diagnóstico electrofisiológicos. Los catéteres normalmente se colocan en la aurícula derecha superior, el vértice del ventrículo derecho y el haz de His.

Los cables para electrofisiología se han diseñado para su uso con productos Inquiry™ o productos de electrofisiología compatibles para registros de electrogramas y estimulación cardíaca.

Modelos: Inquiry™ Fixed Curve Diagnostic Catheter (IBI-1000 Fixed Curve Electrophysiology Catheter) [Catéter de diagnóstico con curva fija Inquiry™ (Catéter de electrofisiología con curva fija IBI-1000)] - IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440.

Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ [Sistema de catéter de electrofisiología dirigible IBI-1100] - IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224.

Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Bi-Directional Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ (Sistema de catéter de electrofisiología dirigible bidireccional IBI-1100) - IBI-81504.

Accesorios:

Cable de electrofisiología 1910-S - IBI-85930

Cable de electrofisiología 1924-S - IBI-85931

Cable de electrofisiología 1910-S - IBI-85942

Cable de electrofisiología 1914-SA - IBI-85945

Cable de electrofisiología 1904-SA - IBI-85953

Cable de electrofisiología 1910-SA - IBI-85954

Cable de electrofisiología 1914-SA - IBI-85955

Cable de electrofisiología 1924-S8 - IBI-89002

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company

2) Abbott Medical

3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

4) Abbott Medical Costa Rica Ltda.

Lugar de elaboración: 1) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614.

(Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224, IBI-85930, IBI-85931, IBI-85942, IBI-85945, IBI-85953, IBI-85954, IBI-85955, IBI-89002)

2) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614.

(Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224, IBI-81504)

3) Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela COSTA RICA.


(Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224)

4) Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela COSTA RICA.

(Modelos: IBI-80003, IBI-80063, IBI-80440, IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 noviembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 28 noviembre 2022	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 44574	