



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 961-113#0005**

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 961-113 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7772/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10479/15

5210/16

13104/16

Cert. N° rev: 961-113#0001

Cert. N° rev: 961-113#0002

Declaracion de conformidad de modificacion Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006126-21-0

Declaracion de conformidad de modificación Número de revisión: 961-113#0003

Cert N° rev: 961-113#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                       | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación/es autorizada/s              | Evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde sitios endocárdicos e intravasculares, mediante estimulación y el registro de la actividad eléctrica intracardiaca en varios sitios | Los catéteres electrofisiológicos pueden utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde ubicaciones endocárdicas e intravasculares. |
| Modelos                                 | Response Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Response™]: 401150, 401152, 401154, 401156, 401158, 401160,                                                               | Response Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Response™]: 401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401353                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401222, 401223, 401226, 401227, 401228, 401260, 401261, 401271, 401275, 401276, 401278, 401281, 401282, 401305, 401306, 401308, 401309, 401310, 401311, 401312, 401317, 401318, 401329, 401353, 401356, 401357, 401360, 401381, 401386, 401392, 401399, 401400, 401415, 401420, 401425, 401426, 401155</p> <p>Supreme Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Supreme™]: 401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443, 401444, 401445, 401448, 401449, 401451, 401453, 401466, 401468, 401470, 401474, 401475, 401859, 401860, 401862, 401863, 401864, 401865, 401871, 401872, 401876, 401877, 401878, 401890, 401891, 401892, 401893, 401951, 401952, 401956, 401957, 401960, 401966, 401967, 401968, 401978, 401979, 401993, 401994, 401996, 402003, 402004, 402008, 402009, 402010, 402011, 402012, 402020, 402033, 401450</p> <p>Response Electrophysiology Catheter with Lumen [Catéter de electrofisiología con lumen Response™]: 401130, 401132, 401133, 401134, 401137, 401142, 401144, D401147.</p> <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401661<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401970<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401971<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401972</p> | <p>Supreme Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Supreme™]: 401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443, 401448, 401449, 401451, 401860, 401863, 401864, 401877, 401878, 401890, 401891, 401994, 402004, 402008, 401450</p> <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401661<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401970<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401971<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401972<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401973<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401974<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401975<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401976<br/>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401977<br/>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401980<br/>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401981<br/>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401982<br/>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401983<br/>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401984<br/>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401973</p> <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401974</p> <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401975</p> <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401976</p> <p>Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401977</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401980</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401981</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401982</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401983</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401984</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401985</p> <p>Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401986</p> | <p>prolongador de catéter Supreme™], 401985 Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401986</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nombre del fabricante | <p>1) St. Jude Medical. (para todos los modelos)</p> <p>2) St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. (Sólo para modelos de Response Electrophysiology Catheter y Supreme Electrophysiology Catheter)</p> <p>3) St. Jude Medical (Sólo para modelos de Supreme Electrophysiology Catheter)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1) St. Jude Medical (para todos los modelos)</p> <p>2) St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. (Sólo para modelos de Response Electrophysiology Catheter y Supreme Electrophysiology Catheter)</p> <p>3) Abbott Medical (Sólo para modelos Response Electrophysiology Catheter: 401210, 401353 y todos los modelos Supreme Electrophysiology Catheter)</p> <p>4) Abbott Medical Costa Rica Ltda.</p> |

|                      |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                                                                                                                                                         | (Sólo para modelos Response Electrophysiology Catheter: 401210, 401353 y todos los modelos Supreme Electrophysiology Catheter)                                                                                                                                                                                |
| Lugar de elaboración | 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.<br>2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica.<br>3) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estado Unidos | 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.<br>2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica.<br>3) 14901 DeVeau Pl., Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.<br>4) Edificio #44 Calle 0, Ave 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 1897-4050 |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres 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 electrofisiológicos pueden utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde ubicaciones endocárdicas e intravasculares.

Modelos: Response Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Response™]: 401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401353

Supreme Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Supreme™]: 401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443, 401448, 401449, 401451, 401860, 401863, 401864 , 401877, 401878, 401890, 401891, 401994, 402004, 402008, 401450

Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401661  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401970  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401971  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401972  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401973  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401974  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401975  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401976  
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401977  
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401980  
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401981  
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401982  
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401983  
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401984  
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401985

Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401986

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical (para todos los modelos)

2) St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. (Sólo para modelos de Response Electrophysiology Catheter y Supreme Electrophysiology Catheter)

3) Abbott Medical (Sólo para modelos Response Electrophysiology Catheter: 401210, 401353 y todos los modelos Supreme Electrophysiology Catheter)

4) Abbott Medical Costa Rica Ltda. (Sólo para modelos Response Electrophysiology Catheter: 401210, 401353 y todos los modelos Supreme Electrophysiology Catheter)

Lugar de elaboración: 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica.

3) 14901 DeVeau Pl., Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

4) Edificio #44 Calle 0, Ave 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 1897-4050

## 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, 14 febrero 2025.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 14 febrero 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 63971



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494