



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-262#0006**

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 961-262 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5551/2019 de fecha 11 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp N°:1-0047-3110- 003655-19-0

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0001

DC Exp N°: 1-0047-3110-006365-21-6

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0002

DJ N° rev: 961-262#0003

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0004

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-262#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICADOR A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El objetivo del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 es brindar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica o ventricular izquierda refractaria avanzada. Está previsto ya sea para brindar apoyo a corto plazo; por ejemplo, para un puente a trasplante (PAT) cardíaco o como terapia de destino (TD) permanente. El LVAS HeartMate 3 está destinado a utilizarse dentro o fuera del hospital.	El Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica, avanzada o refractoria del ventrículo izquierdo. Está indicado para el soporte temporal, como un puente al trasplante cardíaco (BTT, por sus siglas en inglés), o como terapia de destino (DT, por sus siglas en

		inglés) permanente. El Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS, por sus siglas en inglés) HeartMate 3 está destinado a utilizarse dentro o fuera del hospital.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-847 – Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica, avanzada o refractoria del ventrículo izquierdo. Está indicado para el soporte temporal, como un puente al trasplante cardíaco (BTT, por sus siglas en inglés), o como terapia de destino (DT, por sus siglas en inglés) permanente. El Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS, por sus siglas en inglés) HeartMate 3 está destinado a utilizarse dentro o fuera del hospital.

Modelos: Thoratec® HeartMate 3 LVAS Implantable:

Kit de implantación HM3 LVAS - 106524US/106524INT

Dispositivo de asistencia ventricular HeartMate 3 –Bomba sanguínea -106523INT

Mini Kit HM3 LVAS [HM3LVAD] – 10001696/[10001696INT]

Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3- 105581US/[105581INT]

Banda Apical HeartMate 3 – 106522INT

HeartMate 3 Clip de injerto de Salida – [10012390GBL]

Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 – [10005877]

Accesorios quirúrgicos estériles:

Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico– 6mm, 1 Juego de protectores de RoscaHeartMate -10006827)

Protector de Rosca HeartMate 3 – 106532INT

Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- 106528INT

Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- 106534INT

Bisturí sacabocados apicales -1050

Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo)HM3 – 106531US/ [106531INT]

Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/[106526INT]

Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT]

Herramienta de Perforación HeartMate3 - 10005872

No Estéril:

Kit de Explantación HeartMate- 28717

Monitor del Sistema- 1286/[1286INT]

Controlador del sistema HeartMate 3 para flujo bajo 2.0. - 106531LF2

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609

Lectora de Tarjeta PC –102504

Unidad de Alimentación Móvil– 107754/ [107758]

Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757]
Módulo de Alimentación 1340 / [103868]
Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426
Cargador de batería universal– 1440 [103869]
Juego de baterías de lón-Li de 14 voltios – 2465
Juego de clip de baterías lón-Li de 14 voltios – 2865
Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200
Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación –103859
Módulo de Alimentación/Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA 103860/ [103861]
HeartMate 3 Tunelizador y mango – 10010372GBL
Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) -106128
Sistema de comunicación HeartMate Touch -HMT1100 [HMT1150]
Adaptador inalámbrico HeartMate Touch- HMT2100

Instrumental quirúrgico asociado

Herramientas quirúrgicas manuales HearMate3 – 10002222INT
Lanceta y mango tunelizador HM3 – 106533INT

Accesorios portátiles para el paciente GoGear de HeartMate:

Bolso de viaje – 1260
Bolsa para ducha – 104232
Kit de accesorios de vestir(collar para el cuello, cinturón accesorio, bolsa de protección, chaleco, funda) – 106129
Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V chico – 104229
Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V mediano -104230
Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14v grande – 104231
Funda de batería, controlador del sistema, 14V – 104234
Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V derecha – 104233
Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V izquierda – 106449

Período de vida útil: Implantable y Accesorios quirúrgicos estériles: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación:

106524US/[106524INT],106522INT,106523INT,105581US/[105581INT],10012390GBL,
10005877,106528INT,1050,106531US/[106531INT],106525US/[106525INT],10005872,
106531LF2,107754/ [107758], 107760/[107757],1340 / [103868], 103426, 1440[103869], 2465,
2865, 109200, 103860/[103861], 106128,HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 1260,
106129,104229, 104230, 104231,104233, 106449, 10001696/[10001696INT], 10006827,
28717,1286/[1286INT], 101609,102504, 103859, 106534INT,106533INT, 10010372GBL, 104232,
104234, 106532INT,10002222INT, 106526US/ [106526INT]: Caja por unidad.
106522INT, 106534INT, 106526US/[106526INT]: Caja por 3 unidades.
104232, 104234: Caja por 2 unidades
106532INT: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. THORATEC CORPORATION (106524US/[106524INT],
10001696/[10001696INT], 105581US/[105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877,
10006827, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, 106531US/[106531INT],

106526US/[106526INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 28717, 1286/[1286INT], 106531LF2, 101609, 102504, 107754/[107758], 107760/[107757], 1340/[103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103859, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 106533INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

2. Abbott Medical ([106524INT], 106523INT, [105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, [106531INT], [106526INT], [106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/[107758], 107760/[107757], 1340/[103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

Lugar de elaboración: 1. 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588
2. 6035 Stoneridge Dr PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 abril 2026.

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: 06 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 74764