



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-222#0008**

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 961-222 aprobado según:

Disposición autorizante N° 760/15 de fecha 22 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2182/16

1347/18

7795/18

5377/19

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN- N° Rev. 961- 222#0001

DC Exp 1-0047-3110--006372-21-1

DJ - N° Rev. 961-222#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN - N° Rev 961-222#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN- N° Rev 961-222#0004

DC- N° Rev 961-222#0005

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN - N° rev: 961-222#0006

DJ N° rev: 961-222#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Ilumien Optis C408650 Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661 Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662 Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408666	Ilumien Optis C408650 Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661 Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662 Kit de instalación OPTIS™

	<p>Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667 Controlador de mesa auxiliar OPTIS™ C408663 OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932 Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934 Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936 Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944 Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652 Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654 OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933 Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935 Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943 Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661 Kit de Actualización de Software Ultreon™ 2.0 1015310 Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645 Kit Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646 Catéter de obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ 1014652 Accesorios: Cubierta estéril del DOC 200-700-00 Jeringa C408655</p>	<p>Mobile System C408666 Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667 Controlador de mesa auxiliar OPTIS™ C408663 OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932 Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934 Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936 Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944 Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652 Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654 OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933 Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935 Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943 Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661 Kit de Actualización de Software Ultreon™ 2.0 1015310 Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645 Kit Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646 Catéter de obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ 1014652 Accesorios: Cubierta estéril del DOC 200-700-00 Jeringa C408655 Kit accesorio de actualización directa de ILUMIEN OPTIS Next UIMG901003</p>
Lugar de elaboración	1) 4 Robbins Rd, Westford, MA EE. UU. 01886 (Modelos: C408650, C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944,	1) 4 Robbins Rd, Westford, MA EE. UU. 01886 (Modelos: C408650, C408661, C408662, C408666, C408667, C408663,

	<p>C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, 1015310, C408645, C408646, 1014652, 200-700-00, C408655)</p> <p>2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI EE. UU. 54956 (Modelo: 200- 700-00)</p> <p>3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT EE. UU. 84095 (Modelos: C408655)</p> <p>4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)</p>	<p>1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, 1015310, C408645, C408646, 1014652, 200-700-00, C408655, UIMG901003)</p> <p>2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI EE. UU. 54956 (Modelo: 200- 700-00)</p> <p>3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT EE. UU. 84095 (Modelos: C408655)</p> <p>4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA Página 3 de 5 215513 (Modelo: 200-700-00)</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-191 - Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lightlab Imaging, Inc; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia Ilumien Optis, Sistema Integrado Optis, Sistema Móvil Optis Mobile y Sistema Optis Mobile Next, con un catéter de imagen Dragonfly™ OPTIS™ o Dragonfly OpStar™ compatible están indicados:

- Para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias.
- Como un complemento de procedimiento angiográfico convencional para proporcionar una imagen del lumen del vaso y las estructuras de pared.
- Para obtener imágenes de las arterias coronarias y está indicado en pacientes que sean candidatos a un procedimiento de intervención transluminal.

El sistema además calcula y muestra varios parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Modelos: Ilumien Optis C408650

Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661

Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408666

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667

Controlador de mesa auxiliar OPTIS™ C408663

OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932

Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934

Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936

Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944

Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652
Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654
OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933
Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935
Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943
Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661
Kit de Actualización de Software Ultreon™ 2.0 1015310
Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645
Kit Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646
Catéter de obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ 1014652

Accesorios:

Cubierta estéril del DOC 200-700-00

Jeringa C408655

Kit accesorio de actualización directa de ILUMIEN OPTIS Next UIMG901003

Período de vida útil: 2 años (modelos: C408645, C408646, 1014652)

3 años (modelos: C408655)

5 años (200-700-00)

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 (modelos: C408645, C408646, 1014652, 200-700-00, C408655)

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) TIDI PRODUCTS, LLC.

3) Merit Medical Systems, Inc

4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 4 Robbins Rd, Westford, MA EE. UU. 01886 (Modelos: C408650, C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, 1015310, C408645, C408646, 1014652, 200-700-00, C408655, UIMG901003)

2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI EE. UU. 54956 (Modelo: 200- 700-00)

3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT EE. UU. 84095 (Modelos: C408655)

4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA

Página 3 de 5 215513 (Modelo: 200-700-00)

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, 03 febrero 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: 03 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75335	