



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-132#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 961-132 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2467/11 de fecha 08 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10860/16; 1-0047-3110-006134-21-8; 961-132#0001; 961-132#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Livewire™ TC Ablation Catheter [Catéter de ablación Livewire™ TC] 402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402124, 402125, 402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402193, 402194, 402195, 402196.	Livewire™ TC Ablation Catheter [Catéter de ablación Livewire™ TC] 402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402124, 402125, 402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402193, 402194, 402195, 402196. Livewire™ TC Catheter Extension Cable [Livewire™ TC Cable de extensión catéter] 402505 Livewire™ TC Catheter Extension Cable [Livewire™ TC Cable de extensión catéter] 402543 Livewire™ TC Catheter Extension Cable [Livewire™ TC Cable de extensión catéter] 402544

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Livewire™ TC de 4 mm está indicado para el mapeo electrofisiológico cardíaco y para utilizarse con un generador de RF compatible configurado para administrar hasta 50 vatios para crear lesiones endocárdicas lineales o focales durante los procedimientos de ablación cardíaca destinados a tratar las arritmias.

El catéter Livewire™ TC de 8 mm está indicado para el mapeo electrofisiológico cardíaco y para usarse con un generador de RF compatible configurado para administrar hasta 100 vatios en el tratamiento del flúter auricular de tipo I.

Modelos: Livewire™ TC Ablation Catheter [Catéter de ablación Livewire™ TC] 402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402124, 402125, 402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402193, 402194, 402195, 402196.

Livewire™ TC Catheter Extension Cable [Livewire™ TC Cable de extensión catéter] 402505

Livewire™ TC Catheter Extension Cable [Livewire™ TC Cable de extensión catéter] 402543

Livewire™ TC Catheter Extension Cable [Livewire™ TC Cable de extensión catéter] 402544

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: N/A

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.


Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

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

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, 19 junio 2024.

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: 19 junio 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 47352	