



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-123#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 961-123 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7799/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1774/15; 2062/16; 961-123#0001; 961-123#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El Conjunto de Introdutores Catéter Transeptal de St. Jude Medical es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del septum interauricular. Está compuesto por una funda y dilatador radiopacos cada uno con pociones distales a administrar estimulación antibradicardia.	El Conjunto de Introdutores Catéter Transeptal de St. Jude Medical es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del septum interauricular. Está compuesto por una funda y dilatador radiopacos cada uno con pociones distales a administrar estimulación antibradicardia.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	St. Jude Medical	St. Jude Medical; Abbott
Nombre del fabricante	St. Jude Medical	1) St. Jude Medical 2) Abbott Medical
Lugar de	5050 Nathan Lane North	1) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN

elaboración	Plymouth, MN USA 55442.	USA 55442. 2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN USA 55442.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición 1774/15.	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso con cambios en las secciones: Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introdutor Guía Transeptal Trenzado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-578 Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Conjunto de Introdutores Catéter Transeptal de St. Jude Medical es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del septum interauricular. Está compuesto por una funda y dilatador radiopacos cada uno con pociones distales a administrar estimulación antibradicardia.

Modelos: 407449, 407439, 407441, 407443, 407446, 407451, 407453, 407455, 407457, 407459, 407450, 407440, 407452, 407454, 407456, 407358, 407359, 407360, 407362, 407363, 407364, 407366, 407367.

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) St. Jude Medical
2) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN USA 55442.
2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN USA 55442.

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, 18 enero 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: 18 enero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 56000	