



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001329-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001329-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-482

Nombre descriptivo: Cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada y herramientas de tunelización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-900 Terminales, para Marcapasos, Endocárdicos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Modelos:

EV240152 – Epsila EV MRI SureScan Electrodo
EV240163 – Epsila EV MRI SureScan Electrodo
EAZ101 – Epsila EV Herramienta de canalización de esternón (esternal)
EAZ201– Epsila EV Herramienta de canalización transversal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El cable extravascular Epsila EV MRI SureScan Modelo EV2401 está indicado para su uso en el mediastino anterior para administrar cardioversión y desfibrilación cuando se indica un desfibrilador cardioversor implantable extravascular para tratar a pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales.

Las herramientas de canalización esternal Epsila EV modelo EAZ101 y transversal modelo EAZ201 están indicadas para utilizarse en la implantación del electrodo de desfibrilación compatible en el mediastino anterior.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Epsila EV MRI SureScan Electrodo: Cada envase contiene un electrodo y un introductor.
Epsila EV Herramientas de canalización: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: EV240152, EV240163: Óxido de etileno
EAZ101, EAZ201: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc. (todos los modelos)
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba (modelos EV240152, EV240163)
3. Donatelle (modelos EAZ101, EAZ201)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos)
2. Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos (modelos EV240152, EV240163)
3. 501 County Rd E2 Extension New Brighton MN 55112, Estados Unidos (modelos EAZ101, EAZ201)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-482 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001329-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 65860

AM