



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008202-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008202-25-2

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: 1842-498

Nombre descriptivo: Válvulas y derivaciones Strata MRII

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-090 Válvulas, para Hidrocefalia

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

Modelos:
Implantables

42955MR Valvula Strata MRII, pequeña
42965MR Valvula Strata MRII, regular
46955MR Ensamble derivaciones Strata MRII, pequeño
46956MR Ensamble derivaciones Snap (botón de presión) Strata MRII, pequeño
46957MR Kit derivaciones sin ensamblar Strata MRII, pequeño
46965MR Ensamble derivaciones Strata MRII, Regular
46966MR Ensamble derivaciones Snap (botón de presión) Strata MRII, Regular
46967MR Kit derivaciones sin ensamblar Strata MRII, Regular

Herramienta de ajuste:

45909SMR Herramientas de ajuste Strata MR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las válvulas y derivaciones Strata MRII se han diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El diseño permite al médico ajustar la presión/nivel de rendimiento de la válvula de manera no invasiva antes y después de la implantación mediante instrumentos de ajuste magnéticos sin necesidad de confirmación radiográfica.

Herramienta de Ajuste: En la población de pacientes prevista se incluyen pacientes adultos y pediátrico. Los instrumentos de ajuste StrataMR permiten establecer y confirmar el ajuste de la válvula de forma no invasiva. Los instrumentos de ajuste StrataMR son compatibles con la familia de válvulas StrataMR.

Período de vida útil: Implantables: 3 años

Herramienta de ajuste: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

El contenido de los modelos se detalla a continuación:

42955MR: 1 válvula

42965MR: 1 válvula

46955MR: 1 válvula, 1 cateter peritoneal

46956MR: 1 válvula, 1 catéter peritoneal, 1 subconjunto a presión preinstalado

46957MR: 1 válvula, 1 catéter peritoneal, 1 catéter ventricular

46965MR: 1 válvula, 1 catéter peritoneal

46966MR: 1 válvula, 1 catéter peritoneal, 1 subconjunto a presión preinstalado

46967MR: 1 válvula, 1 catéter peritoneal, 1 catéter ventricular

Herramienta de ajuste

45909SMR: 1 Herramienta de localización, 1 Herramienta indicadora, 1 Herramienta de ajuste, 1 Herramienta guía, 1 Estuche con blindaje magnético

Método de esterilización: Óxido de etileno: Implantables
No estéril: 45909SMR

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, INC (todos los códigos)
2. Medtronic Neurosurgery (todos los códigos)
3. Covidien (códigos implantables)
4. NPA de México S. de R.L. de C.V. (código: 45909SMR).

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN, USA, 55432, Estados Unidos de América.
2. 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, USA, 76137, Estados Unidos de America
3. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, DOMINICAN REPUBLIC, República Dominicana.
4. Sor Juana Ines de la Cruz # 20150, Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California, MEXICO, 22444

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-498 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008202-25-2

Nº Identificador Trámite: 72878

AM