



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001329-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic nombre descriptivo Cable tetrapolar extravascular con fijación pasiva conformada y herramientas de tunelización y nombre técnico Terminales, para Marcapasos, Endocárdicos Implantables , de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-121932540-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-482 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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)

1-0047-3110-001329-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 65860

AM

