



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-111#0002

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 S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-111 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6257/2010 de fecha 15 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6626/2016 Reválida y Modificaciones en Fabricantes, Modelos, Rótulo, Instrucciones de Uso.
DI-2019-4

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CPS Direct PL 410172 (fabricante 1 y 2), 410210, 410211, 410212, 410213 (fabricante 1).	Catéter guía pelable CPS Direct PL 410210, 410211, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410225. Instrumento para Bypass de Válvula CPS PL 410194.
Nombre del fabricante	1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division. 2. St. Jude Medical.	St.Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.
Lugar de elaboración	1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342 Estados Unidos. 2. 14901 Devrau Pl. Minnetonka,	15900 Valley Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de catéter guía

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Guía Externo Pelable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical está diseñado para el acceso intracardiaco al sistema venoso del corazón y para servir como conducto durante la implantación para la inserción de un medio de contraste y de dispositivos de St. Jude Medical (incluyendo cables electrodos implantables para corazón izquierdo e instrumentos de inserción), y el soporte de fluidos cuando es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible. Asimismo, los Catéteres Guía Externos Pelables CPS Direct™ PL pueden funcionar con catéteres internos formando un sistema.

Modelos: Catéter guía pelable CPS Direct PL 410210, 410211, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410225.
Instrumento para Bypass de Válvula CPS PL 410194.

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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: St.Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division.

Lugar de elaboración: 15900 Valley Court, Sylmar, CA 91342, 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, 07 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 07 septiembre 2020	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 22530	