



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-238#0001

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 961-238 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8411/15 de fecha 14 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Equipo TactiSys Quartz PN-004 400 (fabricante 1) Estación de trabajo de visualización TactiSys Quartz (con software TactiSoft instalado) PN-004 450 (fabricante 1) PN-004 400 Cable de RF TactiSys Quartz - para usar con Ampere PN-004 515 (fabricante 1) Soporte TactiSys Quartz PN-004 511 (fabricante 1) Cable de salida analógica TactiSys PN-001 427 (fabricante 1) Catéter de ablación TactiCath Quartz PN-004 065, PN-004 075	1) PN-004 400 TactiSys Quartz Equipment [Equipo TactiSys Quartz]; 2) PN-004 450 TactiSys Quartz Display WorkStation (with TactiSoft software installed) [Estación de trabajo de visualización TactiSys Quartz (con software TactiSoft instalado)]; 3) PN-004 514 TactiSys Quartz RF Cable (for use with Stockert) [Cable de RF TactiSys Quartz (para usar con Stockert)]; 4) PN-004 515 TactiSys Quartz RF Cable (for use with Ampere) [Cable de RF TactiSys Quartz (para usar con Ampere)]; 5) PN-004 511 TactiSys Quartz Mount [Montaje TactiSys Quartz]; 6) PN-004 065 TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter [Catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto

	(fabricantes 2 y 3)	TactiCath™ Quartz]; 7) PN-004 075 TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter [Catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath™ Quartz].
Método de Esterilización	No declarado	6) y 7): Óxido de Etileno.
Período de vida útil	cinco (5) años (Equipo TactiSys Quartz), dos (2) años (catéter TactiCath Quartz)	6) y 7): 2 años (24 meses).
Forma de presentación	No declarado	Unitaria
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical 2) Venusa de Mexico S.A. de C.V. a Lake Region Medical Company 3) St. Jude Medical	1), 2), 3), 4) y 5): a) St. Jude Medical. 6) y 7): b) Venusa de Mexico S. de R.L de C.V. c) St. Jude Medical.
Lugar de elaboración	1) One St Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. 2) Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial J. Bermudez, Ciudad Juárez, Chihuahua, Mexico 32470. 3) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.	1), 2), 3), 4) y 5): a) One St Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. 6) y 7): b) Calle Hertz 1525, Parque Industrial J. Bermudez, Ciudad Juárez, Chihuahua, Mexico 32470. c) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	ST. JUDE MEDICAL	1), 2), 3), 4) y 5): St. Jude Medical - TactiSys 6) y 7): St. Jude Medical - TactiCath

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA ABLACION

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327- GENERADORES DE LESION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1), 2), 3), 4) y 5):
St. Jude Medical - TactiSys

6) y 7):
St. Jude Medical - TactiCath

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el equipo TactiSys Quartz permite la visualización de la información de fuerza proveniente de la punta del catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath Quartz. Este catéter está indicado para uso en mapeo electrofisiológico cardíaco y,

cuando se utiliza junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derechas e izquierdas, incluida la fibrilación auricular.

- Modelos: 1) PN-004 400 TactiSys Quartz Equipment [Equipo TactiSys Quartz];
2) PN-004 450 TactiSys Quartz Display WorkStation (with TactiSoft software installed) [Estación de trabajo de visualización TactiSys Quartz (con software TactiSoft instalado)];
3) PN-004 514 TactiSys Quartz RF Cable (for use with Stockert) [Cable de RF TactiSys Quartz (para usar con Stockert)];
4) PN-004 515 TactiSys Quartz RF Cable (for use with Ampere) [Cable de RF TactiSys Quartz (para usar con Ampere)];
5) PN-004 511 TactiSys Quartz Mount [Montaje TactiSys Quartz];
6) PN-004 065 TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter [Catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath™ Quartz];
7) PN-004 075 TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter [Catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath™ Quartz].

Período de vida útil: 6) y 7): 2 años (24 meses).

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: 6) y 7): Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1), 2), 3), 4) y 5):

a) St. Jude Medical.

6) y 7):

b) Venusa de Mexico S. de R.L de C.V.

c) St. Jude Medical.

Lugar de elaboración: 1), 2), 3), 4) y 5):

a) One St Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.

6) y 7):

b) Calle Hertz 1525, Parque Industrial J. Bermudez, Ciudad Juárez, Chihuahua, Mexico 32470.

c) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, 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, 30 septiembre 2020.

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: 30 septiembre 2020	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 23179	