



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-27#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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-27 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6410 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4478/2014

6100/2017

DI-2017-12574-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CAPTURE FIX NOVUS 4076 CAPTURE FIX NOVUS 4076 MRI Surescan CAPSURE FIX NOVUS 5076 CAPSURE FIX NOVUS 5076 MRI Surescan CAPSURE FIX 5086 MRI	CAPSURE FIX NOVUS 4076 CAPSURE FIX NOVUS 4076 MRI Surescan CAPSURE FIX NOVUS 5076 CAPSURE FIX NOVUS 5076 MRI Surescan

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cables intravenosos con dilución de esteroides

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-155- Electrodo, para marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación cardíaca auricular o ventricular, monocamerales o bicamerales, para uso con generador de impulsos implantables compatible como parte de un sistema de estimulación cardíaca.

Modelos: CAPSURE FIX NOVUS 4076
CAPSURE FIX NOVUS 4076 MRI Surescan
CAPSURE FIX NOVUS 5076
CAPSURE FIX NOVUS 5076 MRI Surescan

Período de vida útil: 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: Envase por 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba
3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.
3. 49 Changi South Ave 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapur.

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, 08 octubre 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: 08 octubre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 23519