



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-288#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 Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-288 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0138 de fecha 13 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo_MSYS_09758-19

N° rev: 39-578#0001

DI-2021-1404-APN-ANMAT#MS (Transferencia de registro)

N° rev: 961-288#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICADOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista mediante vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.	El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria y la vena femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista: - Para sitios de acceso en la arteria femoral común con vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.

		- Para sitios de acceso en la vena femoral común con vainas de 5F a 24F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requiere al menos un dispositivo y la aplicación de la técnica de cierre previo.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CIERRE MEDIANTE SUTURA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909- SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria y la vena femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista:

- Para sitios de acceso en la arteria femoral común con vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.

- Para sitios de acceso en la vena femoral común con vainas de 5F a 24F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requiere al menos un dispositivo y la aplicación de la técnica de cierre previo.

Modelos: PERCLOSE PROGLIDE 12673-05

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración: 1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.
2- Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

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 2022.

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 2022



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

N° Identificador Trámite: 43189