



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-356#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 1842-356 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5563-2020 de fecha 28 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 00

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Medtronic Inc. (todos los modelos) 2) Medtronic Neurosurgery (todos los modelos) 3) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV (todos los modelos) 4) PMC, LLC (todos los modelos) 5) Covidien, ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO (todos los modelos) 6) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd (sólo para Modelo 46918)	1. Medtronic Inc. 2. Medtronic Neurosurgery 3. Covidien 4. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV 5. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies 6. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
Lugar de elaboración	1) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos (todos los modelos) 2) 125 Cremona Dr. Goleta, CA 93117, Estados Unidos (todos los modelos) 3) Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, C.P. 22210, Mexico (todos los modelos) 4) 1451 S. Miller Avenue, Shelbyville, IN	1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN, USA, 55432, Estados Unidos de América 2. 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, USA, 76137, Estados Unidos de América 3. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro,

	46176, Estados Unidos (todos los modelos) 5) Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana (todos los modelos) 6) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 1900, Malasia (sólo para Modelo 46918)	Km 17 -, Santo Domingo, República Dominicana 4. Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago Tijuana, Baja California, C.P. 22210, Mexico 5. 1755, Merchants Ct, Colorado Springs, CO, USA, 80916, Estados Unidos de America 6. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau, Pinang, MALAYSIA 11900, Malasia
Modelos	27510 27510 BECKER EDMS CON PUNTO "Y" EN LÍNEA DE PACIENTE 27670 27670 BECKER EDMS CON STOPCOCK/LLAVE DE TRES VÍAS DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY Y PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA 27767 27767 BECKER EDMS CON LÍNEA DE PACIENTE RAYADA SIN STOPCOCK 63" 46128 46128 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27761 27761 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA 25120 25120 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DE DRENAJE EXTERNO (EDMS) 27873 27873 BECKER EDMS LÍNEA DE PACIENTE VERDE SIN AGUJA AZUL STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY Y CONEXIONES ADHERIDAS 27931 27931 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY PUNTO DE INYECCIÓN INTELIGENTE SIN AGUJA 46129 46129 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27672 27672 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27702 27702 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27779 27779 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CON PUNTO DE	Fabricantes 1, 2, 3: EDMS 26040 26040 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO 27842 27842 EDMS CATÉTER VENTRICULAR 28CM 27659 27659 EDM CATÉTER VENTRICULAR MARCADORES DE LONGITUD 20 CM CON TRÓCAR 46118 46118 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35CM 46418 46418 EDM CATÉTER LUMBAR Accesorio estéril 27186 27186 AGUJA TUOHY 14-GAUGE 12 CM Fabricantes 1, 2, 4: EDMS 27510 27510 BECKER EDMS CON PUNTO Y EN LÍNEA DE PACIENTE 27670 27670 BECKER EDMS CON STOPCOCK/LLAVE DE TRES VÍAS DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY Y PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA 27767 27767 BECKER EDMS CON LÍNEA DE PACIENTE RAYADA SIN STOPCOCK 63" 46128 46128 BECKER

INYECCIÓN SIN AGUJAS NÚCLEO AZUL Y CONEXIONES LÍNEA DE PACIENTE SOLDADAS 27811 27811 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CATÉTER VENTRICULAR EDM IMPREGNADO EN BARIO 35CM 26040 26040 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO 46124 46124 BECKER EDMS BOLSA PARA DRENAJE 700ML 46430 46430 EDM BOLSAS DRENAJE (CAJA PACK/10) 46135 46135 EDM QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN 46137 46137 EDM. QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN CON LÁSER 27581 27581 EXACTA CON KIT CATÉTER VENTRICULAR EDM 27795 27795 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE 100ML Y CATÉTER VENTRICULAR EDM 35CM IMPREGNADO EN BARIO. 46700 46700 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO 46705 46705 EXACTA SISTEMA DRENAJE 100ML CON CIERRE LUER 27666 27666 EXACTA SISTEMA DRENAJE 27636 27636 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO 27732 27732 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO 27785 27785 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO CON PUNTOS DE INYECCIÓN SIN AGUJAS CENTRO AZUL 27579 27579 EXACTA CON PUNTO "Y" EN LÍNEA DE PACIENTE 46711 46711 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO CON NIVEL LÁSER 46713 46713 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO SIN LÁSER 46715 46715 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM CON NIVEL LÁSER 46717 46717 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM 46710 46710 EXACTA BOLSA DRENAJE	SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27761 27761 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA 25120 25120 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DE DRENAJE EXTERNO (EDMS) 27873 27873 BECKER EDMS LÍNEA DE PACIENTE VERDE SIN AGUJA AZUL STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO Y CONEXIONES ADHERIDAS 27931 27931 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO DE INYECCIÓN INTELIGENTE SIN AGUJA 46129 46129 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27672 27672 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27702 27702 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27779 27779 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CON PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJAS NÚCLEO AZUL Y CONEXIONES LÍNEA DE PACIENTE SOLDADAS 27811 27811 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CATÉTER VENTRICULAR EDM IMPREGNADO EN BARIO 35CM
---	---

46712 46712 EXACTA BOLSA DRENAJE PACK/10	27581 27581 EXACTA CON KIT CATÉTER VENTRICULAR EDM
46913 46913 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN INTERLINK	27795 27795 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE 100ML Y CATÉTER
46917 46917 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK	VENTRICULAR EDM 35CM IMPREGNADO EN BARIO.
46914 46914 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE	46700 46700 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO
46918 46918 CLEAR-SITE NIVEL LÁSER	46705 46705 EXACTA
46915 46915 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK	SISTEMA DRENAJE 100ML CON CIERRE LUER
46911 46911 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK	27666 27666 EXACTA SISTEMA DRENAJE
46912 46912 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK	27636 27636 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO
46916 46916 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE	27732 27732 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO
46422 46422 EDM CONJUNTO CÁMARA DRENAJE	27785 27785 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO CON PUNTOS DE INYECCIÓN SIN AGUJAS
25068 25068 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR BOLSA DE DRENAJE.	CENTRO AZUL
20034 20034 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35 CM	27579 27579 EXACTA CON PUNTO Y EN LÍNEA DE PACIENTE
25030 25030 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM	46913 46913 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN INTERLINK
27297 27297 KIT DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO	46917 46917 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK
46141 46141 EDM CATÉTER VENTRICULAR IMPREGNADO EN BARIO 35 CM	46914 46914 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE
27303 27303 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO LUMBAR	46915 46915 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK
27304 27304 EDM KIT DRENAJE	46911 46911 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE
46441 46441 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5)	
46442 46442 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5)	
27302 27302 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO DE DRENAJE LUMBAR	
46440 46440 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA IMPREGNADO EN BARIO	

	46126 46126 EDM CONJUNTO LÍNEA CONEXIÓN PACIENTE 23045 23045 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO LÍNEA DE CONEXIÓN MACHO/HEMBRA 27156 27156 BECKER EDMS COLLARETE DE FIJACIÓN CATÉTER VENTRICULAR 20 CM 27384 27384 EDM CATÉTER VENTRICULAR 20 CM CON TRÓCAR 46115 46115 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM IMPREGNADO EN BARIO 26057 26057 EDM CATÉTER VENTRICULAR 23 CM CON TROCAR 27842 27842 EDMS CATÉTER VENTRICULAR 28CM 27659 27659 EDM CATÉTER VENTRICULAR MARCADORES DE LONGITUD 20 CM CON TRÓCAR 27695 27695 EDM CATÉTER VENTRICULAR FRANJA DE VARIO 35 CM CON TRÓCAR 46118 46118 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35CM 27703 27703 EDM CATÉTER VENTRICULAR DIÁMETRO GRANDE CON MARCADORES DE LONGITUD NUMÉRICOS FRANJA DE BARIO 35CM 26020 26020 DRENAJE EXTERNO Y CATÉTER VENTRICULAR DE MONITOREO TRANSLÚCIDO 35CM 27637 27637 EDM CATÉTER VENTRICULAR GRANDE TRANSLÚCIDO CON TRÓCAR 46418 46418 EDM CATÉTER LUMBAR 46419 46419 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA 46420 46420 EDM CATÉTER LUMBAR 80CM PUNTA ABIERTA 24114 24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA 27186 27186 AGUJA TUOHY 14-GAUGE 12 CM	DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK 46912 46912 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK 46916 46916 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE 46422 46422 EDM CONJUNTO CÁMARA DRENAJE 25068 25068 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR BOLSA DE DRENAJE. 20034 20034 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35 CM 25030 25030 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM 46141 46141 EDM CATÉTER VENTRICULAR IMPREGNADO EN BARIO 35 CM 27303 27303 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO LUMBAR 27304 27304 EDM KIT DRENAJE 46441 46441 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5) 46442 46442 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5) 27302 27302 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO DE DRENAJE LUMBAR 46440 46440 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA IMPREGNADO EN BARIO 46126 46126 EDM CONJUNTO LÍNEA
--	---	---

		CONEXION PACIENTE 23045 23045 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO LÍNEA DE CONEXIÓN MACHO/HEMBRA 27703 27703 EDM CATÉTER VENTRICULAR DIÁMETRO GRANDE CON MARCADORES DE LONGITUD NUMÉRICOS FRANJA DE BARIO 35CM 26020 26020 DRENAJE EXTERNO Y CATÉTER VENTRICULAR DE MONITOREO TRANSLÚCIDO 35CM Accesorio estéril 46124 46124 BECKER EDMS BOLSA PARA DRENAJE 700ML 46430 46430 EDM BOLSAS DRENAJE (CAJA PACK/10) 46710 46710 EXACTA BOLSA DRENAJE 46712 46712 EXACTA BOLSA DRENAJE PACK/10 Accesorio no estéril 46135 46135 EDM QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN 46713 46713 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO SIN LÁSER 46717 46717 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM Fabricantes 1, 2, 3, 4: EDMS 27297 27297 KIT DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO 27156 27156 BECKER EDMS COLLARETE DE FIJACIÓN CATÉTER VENTRICULAR 20 CM
--	--	--

		27384 27384 EDM CATÉTER VENTRICULAR 20 CM CON TRÓCAR 46115 46115 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM IMPREGNADO EN BARIO 26057 26057 EDM CATÉTER VENTRICULAR 23 CM CON TROCAR 27695 27695 EDM CATÉTER VENTRICULAR FRANJA DE VARIO 35 CM CON TRÓCAR 27637 27637 EDM CATÉTER VENTRICULAR GRANDE TRANSLÚCIDO CON TRÓCAR 46419 46419 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA 46420 46420 EDM CATÉTER LUMBAR 80CM PUNTA ABIERTA Accesorio estéril 24114 24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA Fabricantes 1, 2, 5, 6: Accesorio no estéril 46137 46137 EDM. QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECIÓN CON LÁSER 46711 46711 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO CON NIVEL LÁSER 46715 46715 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM CON NIVEL LÁSER 46918 46918 CLEAR-SITE NIVEL LÁSER
Período de vida útil	3 años: 27510 27510 BECKER EDMS CON PUNTO "Y" EN LÍNEA DE PACIENTE 27670 27670 BECKER EDMS CON STOPCOCK/LLAVE DE TRES VÍAS DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY Y PUNTO	No aplica: Accesorios no estériles 37 meses: Modelos 46911 y 46912 2 años: Modelos 27510, 25120, 27873, 27931, 27672 y

DE INYECCIÓN SIN AGUJA 27767 27767 BECKER EDMS CON LÍNEA DE PACIENTE RAYADA SIN STOPCOCK 63" 46128 46128 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27761 27761 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA 25120 25120 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DE DRENAJE EXTERNO (EDMS) 27873 27873 BECKER EDMS LÍNEA DE PACIENTE VERDE SIN AGUJA AZUL STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO Y CONEXIONES ADHERIDAS 27931 27931 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO DE INYECCIÓN INTELIGENTE SIN AGUJA 46129 46129 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27672 27672 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27702 27702 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR 27779 27779 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CON PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJAS NÚCLEO AZUL Y CONEXIONES LÍNEA DE PACIENTE SOLDADAS 27811 27811 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CATÉTER VENTRICULAR EDM IMPREGNADO EN BARIO 35CM 26040 26040 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO 46124 46124 BECKER EDMS BOLSA PARA DRENAJE 700ML 46430 46430 EDM BOLSAS DRENAJE (CAJA	27579 3 años: Modelos 26040, 27670, 27767, 46128, 27761, 46129, 27702, 27811, 46913, 46917, 46914, 46915, 46916, 46422, 25068, 20034, 46141, 27303, 27304, 46441, 46442, 27302, 46440, 26020, 27297, 27156, 46124 y 46430 5 años: Modelos 27842, 27659, 46118, 46418, 27779, 27581, 27795, 46700, 46705, 27666, 27636, 27732, 27785, 25030, 46126, 23045, 27703, 27384, 46115, 26057, 27695, 27637, 46419, 46420, 27186, 46710, 46712 y 24114
---	--

PACK/10) 46135 46135 EDM QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN 46137 46137 EDM. QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN CON LÁSER 27581 27581 EXACTA CON KIT CATÉTER VENTRICULAR EDM 27795 27795 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE 100ML Y CATÉTER VENTRICULAR EDM 35CM IMPREGNADO EN BARIO. 46700 46700 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO 46705 46705 EXACTA SISTEMA DRENAJE 100ML CON CIERRE LUER 27666 27666 EXACTA SISTEMA DRENAJE 27636 27636 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO 27732 27732 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO 27785 27785 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO CON PUNTOS DE INYECCIÓN SIN AGUJAS CENTRO AZUL 27579 27579 EXACTA CON PUNTO "Y" EN LÍNEA DE PACIENTE 46711 46711 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO CON NIVEL LÁSER 46713 46713 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO SIN LÁSER 46715 46715 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM CON NIVEL LÁSER 46717 46717 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM 46710 46710 EXACTA BOLSA DRENAJE 46712 46712 EXACTA BOLSA DRENAJE	
--	--

PACK/10 46913 46913 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN INTERLINK 46917 46917 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK 46914 46914 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE 46915 46915 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK 46911 46911 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK 46912 46912 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK 46916 46916 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE 46422 46422 EDM CONJUNTO CÁMARA DRENAJE 25068 25068 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR BOLSA DE DRENAJE. 27297 27297 KIT DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO 27303 27303 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO LUMBAR 27304 27304 EDM KIT DRENAJE 46441 46441 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5) 46442 46442 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5) 27302 27302 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO DE DRENAJE LUMBAR	
---	--

46126 46126 EDM CONJUNTO LINEA CONEXIÓN PACIENTE 23045 23045 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO LÍNEA DE CONEXIÓN MACHO/HEMBRA 27156 27156 BECKER EDMS COLLARETE DE FIJACIÓN CATÉTER VENTRICULAR 20 CM 26020 26020 DRENAJE EXTERNO Y CATÉTER VENTRICULAR DE MONITOREO TRANSLÚCIDO 35CM ----- 5 años: 20034 20034 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35 CM 27637 27637 EDM CATÉTER VENTRICULAR GRANDE TRANSLÚCIDO CON TRÓCAR 46418 46418 EDM CATÉTER LUMBAR 46419 46419 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA 46420 46420 EDM CATÉTER LUMBAR 80CM PUNTA ABIERTA 24114 24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA 27186 27186 AGUJA TUOHY 14-GAUGE 12 CM 27384 27384 EDM CATÉTER VENTRICULAR 20 CM CON TRÓCAR 46115 46115 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM IMPREGNADO EN BARIO 26057 26057 EDM CATÉTER VENTRICULAR 23 CM CON TROCAR 27842 27842 EDMS CATÉTER VENTRICULAR 28CM 27659 27659 EDM CATÉTER VENTRICULAR MARCADORES DE LONGITUD 20 CM CON TRÓCAR 27695 27695 EDM CATÉTER VENTRICULAR FRANJA DE VARIO 35 CM CON TRÓCAR 46118 46118 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35CM 27703 27703 EDM CATÉTER VENTRICULAR DIÁMETRO	
--	--

	GRANDE CON MARCADORES DE LONGITUD NUMÉRICOS FRANJA DE BARIO 35CM 25030 25030 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM 46440 46440 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA IMPREGNADO EN BARIO 46141 46141 EDM CATÉTER VENTRICULAR IMPREGNADO EN BARIO 35 CM	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje externo y monitoreo (EDMS) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema esta indicado para reducir la presión intracraneal (PIC), por ejemplo, pre, intra o postoperatoria; monitorizar la bioquímica, citología y fisiología del líquido cefalorraquídeo y proporcionar un drenaje temporal del líquido cefalorraquídeo en pacientes con derivaciones de LCR infectados.

La monitorización de la presión intracraneal (PIC) está indicada en un cierto número de pacientes con: lesión cefálica grave, hemorragia subaracneóidea de grado III, IV o V preoperatoria, Síndrome de Reye o encefalopatías parecidas, hidrocefalo, hemorragia intracraneal, problemas diversos cuando se tiene que utilizar el drenaje como maniobra terapéutica.

La monitorización puede emplearse además para evaluar la situación pre y postoperatorio de lesiones que ocupan espacio.

Modelos: Fabricantes 1, 2, 3:

EDMS

26040 26040 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO

27842 27842 EDMS CATÉTER VENTRICULAR 28CM

27659 27659 EDM CATÉTER VENTRICULAR MARCADORES DE LONGITUD 20 CM CON TRÓCAR

46118 46118 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35CM

46418 46418 EDM CATÉTER LUMBAR

Accesorio estéril

27186 27186 AGUJA TUOHY 14-GAUGE 12 CM

Fabricantes 1, 2, 4:

EDMS

27510 27510 BECKER EDMS CON PUNTO Y EN LÍNEA DE PACIENTE

27670 27670 BECKER EDMS CON STOPCOCK/LLAVE DE TRES VÍAS DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEY Y PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA

27767 27767 BECKER EDMS CON LÍNEA DE PACIENTE RAYADA SIN STOPCOCK 63"

46128 46128 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR
 27761 27761 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJA
 25120 25120 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DE DRENAJE EXTERNO (EDMS)
 27873 27873 BECKER EDMS LÍNEA DE PACIENTE VERDE SIN AGUJA AZUL STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO Y CONEXIONES ADHERIDAS
 27931 27931 BECKER EDMS CON STOPCOCK DEBAJO DE LA CÁMARA DE GOTEO PUNTO DE INYECCIÓN INTELIGENTE SIN AGUJA
 46129 46129 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR
 27672 27672 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR
 27702 27702 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR
 27779 27779 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CON PUNTO DE INYECCIÓN SIN AGUJAS NÚCLEO AZUL Y CONEXIONES LÍNEA DE PACIENTE SOLDADAS
 27811 27811 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR CATÉTER VENTRICULAR EDM IMPREGNADO EN BARIO 35CM
 27581 27581 EXACTA CON KIT CATÉTER VENTRICULAR EDM
 27795 27795 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE 100ML Y CATÉTER VENTRICULAR EDM 35CM IMPREGNADO EN BARIO.
 46700 46700 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO
 46705 46705 EXACTA SISTEMA DRENAJE 100ML CON CIERRE LUER
 27666 27666 EXACTA SISTEMA DRENAJE
 27636 27636 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE Y MONITOREO
 27732 27732 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO
 27785 27785 EXACTA SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO Y DE MONITOREO CON PUNTOS DE INYECCIÓN SIN AGUJAS CENTRO AZUL
 27579 27579 EXACTA CON PUNTO Y EN LÍNEA DE PACIENTE
 46913 46913 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN INTERLINK
 46917 46917 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK
 46914 46914 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE
 46915 46915 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK
 46911 46911 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK
 46912 46912 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO BOLSA DE DRENAJE DE REEMPLAZO PUNTO DE INYECCIÓN INTERLINK
 46916 46916 DUET SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO PUNTOS DE INYECCIÓN SMARTSITE
 46422 46422 EDM CONJUNTO CÁMARA DRENAJE
 25068 25068 BECKER SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO/EXTERIOR BOLSA DE DRENAJE.
 20034 20034 EDM CATÉTER VENTRICULAR 35 CM
 25030 25030 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM
 46141 46141 EDM CATÉTER VENTRICULAR IMPREGNADO EN BARIO 35 CM
 27303 27303 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO LUMBAR
 27304 27304 EDM KIT DRENAJE
 46441 46441 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5)
 46442 46442 EDM KIT DRENAJE LUMBAR (CAJA PACK/5)

27302 27302 KIT DRENAJE EXTERNO Y MONITOREO DE DRENAJE LUMBAR
46440 46440 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA IMPREGNADO EN BARIO
46126 46126 EDM CONJUNTO LÍNEA CONEXIÓN PACIENTE
23045 23045 KIT DRENAJE EXTERIOR Y DE MONITOREO LÍNEA DE CONEXIÓN
MACHO/HEMBRA
27703 27703 EDM CATÉTER VENTRICULAR DIÁMETRO GRANDE CON MARCADORES DE
LONGITUD NUMÉRICOS FRANJA DE BARIO 35CM
26020 26020 DRENAJE EXTERNO Y CATÉTER VENTRICULAR DE MONITOREO
TRANSLÚCIDO 35CM

Accesorio estéril

46124 46124 BECKER EDMS BOLSA PARA DRENAJE 700ML
46430 46430 EDM BOLSAS DRENAJE (CAJA PACK/10)
46710 46710 EXACTA BOLSA DRENAJE
46712 46712 EXACTA BOLSA DRENAJE PACK/10

Accesorio no estéril

46135 46135 EDM QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN
46713 46713 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO SIN LÁSER
46717 46717 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM

Fabricantes 1, 2, 3, 4:

EDMS

27297 27297 KIT DRENAJE VENTRICULAR Y MONITOREO
27156 27156 BECKER EDMS COLLARETE DE FIJACIÓN CATÉTER VENTRICULAR 20 CM
27384 27384 EDM CATÉTER VENTRICULAR 20 CM CON TRÓCAR
46115 46115 BECKER EDMS CATÉTER VENTRICULAR 20 CM IMPREGNADO EN BARIO
26057 26057 EDM CATÉTER VENTRICULAR 23 CM CON TROCAR
27695 27695 EDM CATÉTER VENTRICULAR FRANJA DE VARIO 35 CM CON TRÓCAR
27637 27637 EDM CATÉTER VENTRICULAR GRANDE TRANSLÚCIDO CON TRÓCAR
46419 46419 EDM CATÉTER LUMBAR 80 CM PUNTA CERRADA
46420 46420 EDM CATÉTER LUMBAR 80CM PUNTA ABIERTA

Accesorio estéril

24114 24114 CONECTOR LUERLOCK HEMBRA

Fabricantes 1, 2, 5, 6:

Accesorio no estéril

46137 46137 EDM. QUICK ATTACH POLE CLAMP/PÉRTIGA CON CLIP DE SUJECCIÓN CON
LÁSER
46711 46711 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO CON NIVEL LÁSER
46715 46715 EXACTA FIJACION DE PIE DE GOTERO NEGATIVA 25 CM CON NIVEL LÁSER
46918 46918 CLEAR-SITE NIVEL LÁSER

Período de vida útil: No aplica: Accesorios no estériles

37 meses: Modelos 46911 y 46912

2 años: Modelos 27510, 25120, 27873, 27931, 27672 y 27579

3 años: Modelos 26040, 27670, 27767, 46128, 27761, 46129, 27702, 27811, 46913, 46917,

46914, 46915, 46916, 46422, 25068, 20034, 46141, 27303, 27304, 46441, 46442, 27302, 46440, 26020, 27297, 27156, 46124 y 46430

5 años: Modelos 27842, 27659, 46118, 46418, 27779, 27581, 27795, 46700, 46705, 27666, 27636, 27732, 27785, 25030, 46126, 23045, 27703, 27384, 46115, 26057, 27695, 27637, 46419, 46420, 27186, 46710, 46712 y 24114

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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Neurosurgery

3. Covidien

4. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

5. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies

6. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN, USA, 55432, Estados Unidos de América

2. 4620 North Beach Street, Fort Worth, TX, USA, 76137, Estados Unidos de América

3. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17 -, Santo Domingo, República Dominicana

4. Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago Tijuana, Baja California, C.P. 22210, Mexico

5. 1755, Merchants Ct, Colorado Springs, CO, USA, 80916, Estados Unidos de America

6. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau, Pinang, MALAYSIA 11900, Malasia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 diciembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68838



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494