



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-112#0004

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 961-112 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8072/10 de fecha 17 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN No rev: 961-112#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN No rev: 961-112#0002

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN -Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006437-21-5

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN -Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006120-21-9

DECLARACIÓN JURADA DE REVÁLIDA -961-112#0001

DISPOSICIÓN -10272/17

DISPOSICIÓN - 5127/16

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	St. Jude Medical; Abbott	Abbott
Modelos	Agilis NxT Steerable Introducer: 408309, 408310, 408312, 408313, 408314, 408315, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408325, G408332. Agilis NxT Steerable Introducer Dual-Reach: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.	Agilis NxT Steerable Introducer: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332. Agilis NxT Steerable Introducer Dual-Reach: SI-1371-L; SI-

		1371-M; SI-1371-S.
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical. 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 3) Abbott Medical. 4) Abbott Medical Costa Rica Ltda. 5) Abbott Medical	1) Abbott Medical. 2) Abbott Medical Costa Rica Ltda. 3) Abbott Medical
Lugar de elaboración	1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. (Modelos: 408309, 408310, 408312, 408313, 408314, 408315, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408325, G408332.) 2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050. (Modelos: 408309, 408310, 408312, 408313, 408314, 408315, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408325, G408332.) 3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. (Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332; SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.) 4) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050 (Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332.) 5) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos, 55442. (Modelos: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.)	1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos. (Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332; SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.) 2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050 (Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332.) 3) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos, 55442. (Modelos: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introdutor dirijible.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-578 - Introdutores de catéteres - válvulas de hemostasia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor dirijible Agilis™ NxT y Agilis™ NxT Dual-Reach™ está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el hemicardio izquierdo, durante el tratamiento de las arritmias cardíacas.

Modelos: Agilis NxT Steerable Introducer: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332.

Agilis NxT Steerable Introducer Dual-Reach: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.

Período de vida útil: 36 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: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical.
2) Abbott Medical Costa Rica Ltda.
3) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.
(Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332; SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.)
2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
(Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332.)
3) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos, 55442.
(Modelos: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.)

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, 15 septiembre 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: 15 septiembre 2025



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494