



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-237#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 961-237 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5912/16 de fecha 01 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ANEXO DE AUTORIZACIONES DE MODIFICACIÓN 5630/2018.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV 1-0047-3110-006362-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN 961-237#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN 961-237#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN 961-237#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El Ampere™ Generator está diseñado para utilizarlo con un catéter de ablación EF al producirse lesiones endocárdicas durante los procedimientos de ablación cardíaca destinados a tratar arritmias cardíacas.	El generador Ampere™ está indicado para utilizarse con un catéter de ablación de electrofisiología (EF) compatible para producir lesiones durante los procedimientos de ablación cardíaca destinados a tratar arritmias cardíacas

Modelos	<p> Generador Ampere™ H700489 Kit de generador Ampere™ H700495 Control Remoto Ampere™ H700491 Ampere™ Footswitch (2 5m) [Pedal Ampere™ (2,5 m)] H700498 Ampere™ Footswitch (5m) [Pedal Ampere™ (5 m)] H700499 Ampere™ Footswitch (10m) [Pedal Ampere™ (10 m)] H700500 Ampere™ Footswitch (15) [Pedal Ampere™ (15 m)] H700501 Accesorios Ampere Generator H700505 Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (10m) [Cable de fibra óptica para generador (10 m) y mando a distancia Ampere™] H701337 Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (15m) [Cable de fibra óptica para generador (15 m) y mando a distancia Ampere™] H701338 Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (30m) [Cable de fibra óptica para </p>	<p> Generador Ampere™ H700489 Generador Ampere™ H700489-CQM Kit de generador Ampere™ H700495 Kit de generador Ampere™ H700495-CQM Control Remoto Ampere™ H700491 Control Remoto Ampere™ H700491-CQM Ampere™ Footswitch (2 5m) [Pedal Ampere™ (2,5 m)] H700498 Ampere™ Footswitch (5m) [Pedal Ampere™ (5 m)] H700499 Ampere™ Footswitch (10m) [Pedal Ampere™ (10 m)] H700500 Ampere™ Footswitch (15) [Pedal Ampere™ (15 m)] H700501 Accesorios Ampere Generator H700505 Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (10m) [Cable de fibra óptica para generador (10 m) y mando a distancia Ampere™] H701337 Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (15m) [Cable de fibra óptica para generador (15 m) y mando a distancia Ampere™] H701338 Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (30m) [Cable de fibra óptica para generador (30 m) y mando a distancia Ampere™] H701339 Electrophysiology Cable (accessories) [Cable de electrofisiología (accesorios)] IBI-85641, IBI-85809 Electrophysiology Cable 1713-W [Cable de electrofisiología 1713-W] IBI-85713 Electrophysiology Cable 1739-W [Cable de electrofisiología 1739-W] IBI-85739 Electrophysiology Cable 1763-E [Cable de electrofisiología 1763-E] IBI-85763 </p>
---------	---	---

	<p>generador (30 m) y mando a distancia Ampere™]</p> <p>H701339</p> <p>Electrophysiology Cable (accessories)</p> <p>[Cable de electrofisiología (accesorios)] IBI-85641, IBI-85809</p> <p>Electrophysiology Cable 1713-W</p> <p>[Cable de electrofisiología 1713-W] IBI-85713</p> <p>Electrophysiology Cable 1739-W</p> <p>[Cable de electrofisiología 1739-W] IBI-85739</p> <p>Electrophysiology Cable 1763-E</p> <p>[Cable de electrofisiología 1763-E] IBI-85763</p>	
Nombre del fabricante	<p>1) ST. JUDE MEDICAL</p> <p>2) IRVINE BIOMEDICAL INC., una empresa de St. Jude Medical</p>	<p>1) ST. JUDE MEDICAL</p> <p>2) IRVINE BIOMEDICAL INC., una empresa de St. Jude Medical.</p> <p>3) ABBOTT MEDICAL</p>
Lugar de elaboración	<p>1) One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.</p> <p>(Modelos: H700489, H700495, H700491, H700498, H700499, H700500, H700501, H701337, H701338, H701339)</p> <p>2) 2375 Morse Ave., IRVINE, CA 92614, Estados Unidos. (Modelos:</p>	<p>1) One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. (Modelos: H700489, H700495, H700491, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339)</p> <p>2) 2375 Morse Ave., IRVINE, CA 92614, Estados Unidos. (Modelos: IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763)</p> <p>3) One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117-9913, Estados Unidos. (Modelos: H700495-CQM, H700489-CQM, H700491-CQM, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339)</p>

	IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763)	
Período de vida útil	Modelos H700489, H700495, H700491, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339: N/A Modelos IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763: 36 meses	Modelos H700489, H700489-CQM, H700495, H700495-CQM, H700491, H700491-CQM, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339: N/A Modelos IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763: 36 meses
Método de Esterilización	Modelos H700489, H700495, H700491, H700498, H700499, H700500, H700501, H701337, H701338, H701339: N/A Modelos IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763: Óxido de etileno.	Modelos H700489, H700489-CQM, H700495, H700495-CQM, H700491, H700491-CQM, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339: N/A Modelos IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763: Óxido de Etileno
Rótulos y/o instrucciones de uso	Lo aprobado en el Anexo de autorización de modificaciones Tramitado por Expediente No. 1-47-3110-1211-18-1	Contraindicaciones No existen contraindicaciones específicas en relación con el uso del generador Ampere™. No obstante, los usuarios deben leer y comprender las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas incluidas con cualquier catéter de ablación cardíaca que se utilice junto con el generador Ampere™. Advertencias • Este dispositivo deben usarlo electrofisiólogos certificados o personal de EF en formación en un laboratorio de electrofisiología operativo y totalmente equipado. • Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterismo cardíaco

		<p>constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones agudas por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de adquisición de imágenes fluoroscópicas. Realice la ablación con catéter únicamente después de prestar una debida atención a la posible exposición a la radiación asociada al procedimiento y de tomar las medidas necesarias para minimizar la exposición. Sopesese detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. El riesgo a largo plazo de la exposición prolongada a fluoroscopia aún no se ha determinado; por lo tanto, valore detenidamente la conveniencia de usar este dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las señales de radiofrecuencia (RF) pueden afectar negativamente a los marcapasos y a los desfibriladores o cardioversores implantados. <p>Es muy importante:</p> <ul style="list-style-type: none"> –Disponer de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación durante la ablación. –Desactivar los DAI, ya que pueden producir descargas y provocar lesiones al paciente, o resultar dañados durante el procedimiento de ablación. –Extremar las precauciones al realizar la ablación cerca de cables de estimulación permanentes auriculares o ventriculares. –Realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de la ablación. <ul style="list-style-type: none"> • La ablación realizada dentro y cerca de la vasculatura arterial coronaria se ha asociado a infarto de miocardio y muerte. • Durante el periodo posterior a la ablación, se debe supervisar con detalle a los pacientes que se someten al procedimiento de ablación en el lado izquierdo para comprobar que no se producen manifestaciones clínicas de infarto ni accidente cerebrovascular. • No se ha establecido el riesgo a largo plazo de las lesiones producidas por ablación mediante RF. En concreto, se desconocen los efectos a largo plazo de las lesiones próximas al sistema de conducción especializada o a la vasculatura coronaria. • Cuando se utiliza un sistema de registro de EF, el equipo debe estar aislado en la parte delantera o contar con un cable aislado del paciente. • El fallo del generador Ampere™ puede producir un aumento indeseado en la salida de corriente o la imposibilidad de cortar la alimentación al solicitarlo. <p>En caso de que el sistema no funcione correctamente,</p>
--	--	---

		<p>intente detener la emisión de radiofrecuencia pulsando el botón En espera del panel delantero, soltando el pedal o apagando el interruptor de alimentación del panel trasero. Si no consigue apagar el equipo, desconecte el cable de alimentación. Si se omite esta advertencia, el operador o el paciente podrían sufrir daños.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los conectores del panel trasero del generador Ampere™ no están aislados. Nunca se deben conectar directamente a un paciente. Los dispositivos externos se deben enchufar siempre a un transformador de aislamiento. No toque ningún conector ni el equipo enchufado a estos conectores y al paciente al mismo tiempo. • No es adecuado el uso del generador Ampere™ en entornos con una elevada concentración de oxígeno ni en presencia de gases inflamables, incluidas las mezclas de anestésicos inflamables, con aire, con oxígeno o con óxido nitroso. • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte este equipo únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra. • El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un funcionamiento incorrecto debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo. • Antes de insertar el catéter en la vasculatura, compruebe siempre que los conductos y el catéter no tengan aire, ya que las burbujas de aire atrapadas pueden producir émbolos. Compruebe también que en los conductos i.v. exista un flujo continuo antes de usarlos, ya que la falta de continuidad del flujo puede provocar una coagulación dentro y alrededor del electrodo distal, y provocar el bloqueo de los puertos de irrigación. • Supervise la temperatura del catéter y la impedancia que se muestra en el generador de forma continua durante la aplicación de energía de RF. Si observa un aumento repentino de la impedancia que no supera el límite preestablecido o una vaporización tisular, detenga la aplicación de energía de forma manual y evalúe la situación desde el punto de vista clínico. Si es necesario, extraiga el catéter del paciente y limpie la punta distal para eliminar los posibles coágulos. • No utilice equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como antenas externas y cables de antena) a menos de 30 cm de distancia de cualquier parte del sistema del generador Ampere™ (incluidos los cables especificados por el fabricante) porque puede provocar la degradación del
--	--	--

		<p>equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe utilizarse un electrodo neutro de monitorización compatible con las capacidades de control de la calidad del contacto del generador Ampere™. Si se utiliza un electrodo neutro incompatible, la alarma acústica no sonará en el caso de que se pierda el contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente. Conecte toda la zona del electrodo neutro compatible a una zona preparada del cuerpo del paciente que el fabricante defina como apropiada. • Cuando se reinicia el generador Ampere™, todos los parámetros de menú que aparecen en el apartado se restablecen a los valores predeterminados. Asegúrese de no apagar y reiniciar el generador Ampere™ después de fijar los parámetros de menú o tendrá que volver a definir los parámetros tras el reinicio. • No todas las funciones y parámetros se encuentran disponibles en todos los catéteres. Consulte las instrucciones del catéter para obtener la información que precisa. • No coloque el equipo del generador Ampere™ de forma que resulte difícil desconectar el sistema de la red eléctrica. Conecte el cable de alimentación del generador Ampere™ (panel trasero) a una toma eléctrica de CA con toma de tierra adecuada. Para garantizar una toma de tierra adecuada, el cable de alimentación se debe enchufar en una toma eléctrica de CA de pared diseñada para "categoría hospitalaria" o "solo para hospitales". Nunca se debe utilizar una toma eléctrica sin toma de tierra. • Para evitar una irrigación excesiva, consulte las instrucciones de uso de la bomba de irrigación Cool Point™ y del catéter irrigado para obtener indicaciones completas. • El usuario debe establecer los parámetros de ablación o utilizar los valores predeterminados. • Antes de insertar el catéter en el paciente, debe purgarse todo el aire de los conductos i.v. y la luz del catéter. Las burbujas de aire atrapadas pueden producir émbolos. Supervise al paciente detenidamente durante el periodo posterior a la ablación para comprobar que no se produzcan manifestaciones de infarto ni de accidente cerebrovascular. • No retire la tapa del generador Ampere™. Si retira la tapa, podrían ocasionarse lesiones y daños al generador. <p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • No intente accionar el generador Ampere™ sin haber leído antes con atención estas instrucciones de uso. Lea, comprenda y siga atentamente las instrucciones de uso
--	--	---

		<p>del generador Ampere™. Conserve estas instrucciones de uso en un lugar práctico y fácilmente accesible para consultarlas en el futuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mientras se utiliza un catéter irrigado, la temperatura que aparece en el generador Ampere™ es la temperatura del electrodo enfriado en la punta del catéter, no la temperatura del tejido. Se recomienda un tratamiento anticoagulante perioperatorio para pacientes que se sometan a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, y debe considerarse en determinados pacientes que se sometan a procedimientos del lado derecho. • No sumerja los conectores de cables en líquidos; la inmersión puede afectar negativamente al rendimiento eléctrico. • Utilice un filtrado adecuado para permitir la supervisión continua del electrocardiograma (ECG) de superficie durante las aplicaciones de potencia de radiofrecuencia. Se recomiendan sistemas de supervisión con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia incorporados. • Seleccione la potencia de salida más baja posible para el objetivo previsto. • Lea y siga las instrucciones del fabricante del electrodo neutro. • Siga los procedimientos de conexión a tierra habituales si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos. • El generador Ampere™ es capaz de producir una cantidad importante de potencia eléctrica. La manipulación incorrecta del catéter y del electrodo neutro puede provocar lesiones al paciente o al operador, especialmente cuando se maneja el dispositivo. Durante la aplicación de energía, impida que el paciente entre en contacto con superficies metálicas con toma de tierra. Coloque un material no conductor entre el paciente y las superficies metálicas con toma de tierra. Las conexiones de los electrodos neutros deben estar lo más cerca posible del campo quirúrgico. • Coloque los cables de conexión de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con otras derivaciones. • El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógica y digital debe cumplir las normativas BS EN correspondientes (es decir, BS EN 60950 para equipo de procesamiento de datos y BS EN 60601-1 para equipo médico). • Una salida de potencia supuestamente baja o la incapacidad del equipo para funcionar correctamente con los ajustes normales pueden indicar una colocación defectuosa del electrodo neutro o el fallo de una
--	--	--

		<p>derivación eléctrica. No se debe aumentar la potencia antes de comprobar que no haya defectos patentes o una aplicación incorrecta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la limpieza y la desinfección se deben usar agentes no inflamables. • Coloque la unidad de forma que el flujo de aire a su alrededor sea adecuado para la refrigeración. • Inspeccione y pruebe de forma periódica los cables y accesorios reutilizables. • Conecte solo elementos que estén especificados como parte del sistema. • Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza según las instrucciones, este equipo puede sufrir interferencias o causar interferencias perjudiciales en otros equipos cercanos, incluso si el otro equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR. No obstante, no existe ninguna garantía de que no se vayan a producir interferencias en una determinada instalación. Si este equipo genera interferencia perjudicial con dispositivos, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se aconseja al usuario que corrija la interferencia mediante una o más de las medidas que se indican a continuación: <ul style="list-style-type: none"> – Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor. – Aumente la separación entre los equipos. – Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos. – Consulte al fabricante para obtener ayuda. • Siga la instalación del sistema para lograr un uso óptimo. • El centro que controle el dispositivo debe tener políticas en vigor que establezcan la seguridad y protección físicas de los dispositivos en el laboratorio de electrofisiología. Algunas de esas políticas deberían consistir en: <ul style="list-style-type: none"> – Asegurar físicamente los dispositivos y la información – Limitar el acceso físico – Proteger el equipo en salas bajo llave – Gestionar el acceso a salas dotadas de medidas de seguridad – Poner límites a la posibilidad de llevarse dispositivos de un área dotada de medidas de seguridad • Cuando se utiliza junto con la bomba de irrigación Cool Point™: <ul style="list-style-type: none"> – Consulte las instrucciones de uso de la bomba de irrigación Cool Point™ para solucionar los problemas relacionados con la bomba de irrigación Cool Point™.
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> – Es necesario utilizar el conjunto de conductos Cool Point™. – Si el cable serie utilizado entre la bomba de irrigación Cool Point™ y el generador Ampere™ se afloja o se desconecta, interrumpa la ablación hasta que el cable vuelva a estar firmemente conectado. – Se pueden utilizar conductos i.v. de prolongación estériles con el conjunto de conductos Cool Point™. <p>NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para productos sanitarios que se definen en la norma BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021.</p> <p>Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra la interferencia perjudicial presente en una instalación médica típica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que aparezca un mensaje de error o advertencia, compare los parámetros de ablación programados con las instrucciones de uso específicas del catéter de ablación antes de continuar con la aplicación de energía de ablación al paciente. • Para evitar lesiones térmicas y quemaduras, el generador Ampere™ debe ser compatible con electrodos neutros que presenten las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> – Electrodos neutros de monitorización para adultos conforme a la norma IEC 60601-2-2 – Tipo de conector: ValleyLab REM – Mínimo de 135 Ω especificado para el valor de impedancia máximo – Umbral mínimo del diferencial de impedancia de control de la calidad del contacto del 40 % • Cuando un mensaje del sistema indica que la temperatura interna del chasis es demasiado alta: <ul style="list-style-type: none"> – Deje de utilizar el generador, pero déjelo enfriar. – Compruebe el ventilador. – Cambie la ubicación del generador para asegurarse de que recibe el flujo de aire adecuado. – Espere a que el problema se resuelva antes de continuar con la ablación. • Asegure todas las conexiones al Ampere™ para evitar desconexiones accidentales y garantizar una comunicación adecuada. • Conecte únicamente elementos que se hayan especificado como parte del generador Ampere™ o que sean compatibles con el generador Ampere™. • No conecte el sistema a regletas múltiples adicionales ni a cables alargadores. • No utilice el generador Ampere™ adyacente a otros equipos o apilado con ellos. • Para reducir la posibilidad de sufrir quemaduras en la piel, utilice dos electrodos neutros si se prevé que se necesita una potencia superior a 50 W.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, introduzca una gasa seca para evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). • Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitorización fisiológica simultáneamente en el paciente. • Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado. Elimine el hardware de acuerdo con la normativa local.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Generador para ablación cardíaca Ampere

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-608 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos, Cardiacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador Ampere™ está indicado para utilizarse con un catéter de ablación de electrofisiología (EF) compatible para producir lesiones durante los procedimientos de ablación cardíaca destinados a tratar arritmias cardíacas

Modelos: Generador Ampere™ H700489

Generador Ampere™ H700489-CQM

Kit de generador Ampere™ H700495

Kit de generador Ampere™ H700495-CQM

Control Remoto Ampere™ H700491

Control Remoto Ampere™ H700491-CQM

Ampere™ Footswitch (2.5m) [Pedal Ampere™ (2,5 m)] H700498

Ampere™ Footswitch (5m) [Pedal Ampere™ (5 m)] H700499

Ampere™ Footswitch (10m) [Pedal Ampere™ (10 m)] H700500

Ampere™ Footswitch (15) [Pedal Ampere™ (15 m)] H700501

Accesorios Ampere Generator H700505

Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (10m) [Cable de fibra óptica para generador (10 m) y mando a distancia Ampere™] H701337

Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (15m) [Cable de fibra óptica para generador (15 m) y mando a distancia Ampere™] H701338

Ampere™ Generator Fiber Cord Assembly Remote (30m) [Cable de fibra óptica para generador (30 m) y mando a distancia Ampere™] H701339

Electrophysiology Cable (accessories) [Cable de electrofisiología (accesorios)] IBI-85641, IBI-85809

Electrophysiology Cable 1713-W [Cable de electrofisiología 1713-W] IBI-85713

Electrophysiology Cable 1739-W [Cable de electrofisiología 1739-W] IBI-85739

Electrophysiology Cable 1763-E [Cable de electrofisiología 1763-E] IBI-85763

Período de vida útil: Modelos H700489, H700489-CQM, H700495, H700495-CQM, H700491, H700491-CQM, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338,

H701339: N/A

Modelos IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763: 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: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Modelos H700489, H700489-CQM, H700495, H700495-CQM, H700491, H700491-CQM, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339: N/A

Modelos IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) ST. JUDE MEDICAL

2) IRVINE BIOMEDICAL INC., una empresa de St. Jude Medical.

3) ABBOTT MEDICAL

Lugar de elaboración: 1) One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. (Modelos: H700489, H700495, H700491, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339)

2) 2375 Morse Ave., IRVINE, CA 92614, Estados Unidos. (Modelos: IBI-85641, IBI-85809, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763)

3) One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117-9913, Estados Unidos. (Modelos: H700495-CQM, H700489-CQM, H700491-CQM, H700498, H700499, H700500, H700501, H700505, H701337, H701338, H701339)

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, 28 octubre 2025.

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: 28 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72116