



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-444#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 1842-444 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2070/2021 de fecha 16 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo, accesorios y componentes opcionales	Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo
Forma de presentación	Todos los productos se entregan envasados individualmente. 44420, 44430, 44421: cada conjunto de derivación lumboperitoneal se compone de una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía y un liberador de tensión. Componentes opcionales: 44405 catéter lumbar, punta cerrada, 84 cm y 44410 CSF-sistema de cateter lumboperitoneal, 84cm: los catéteres lumbares se componen de un cateter lumbar, una lengüeta de fijación, una	Todos los productos se entregan envasados individualmente. 44420, 44430, 44421: cada conjunto de derivación lumboperitoneal se compone de una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía y un liberador de tensión.

	aguja roma, un alambre guía y/o un liberador de tensión y/o conector de catéter. Accesorios: 44520 CSF-derivación lumboperitoneal, tubo t, 87 cm y 23069 derivación lumboperitoneal, tubo k: los catéteres lumboperitoneales se componen de un catéter lumboperitoneal, un conector de catéter, una lengüeta de fijación y una aguja roma.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado en la Disposición 2070/21	Rótulos: A lo aprobado en la Disposición 2070/21, se elimina el proyecto de rótulos de los componentes opcionales y de los accesorios, y se actualiza el nombre descriptivo Instrucciones de uso: A lo aprobado en la Disposición 2070/21: -Se actualiza el nombre descriptivo -Se agrega simbología de referencia - La sección de: Prueba del nivel de rendimiento preimplantación se reemplaza todo el contenido por: "Medtronic no recomienda realizar una prueba funcional de la válvula antes de la implantación porque eso supone una manipulación adicional y una posible contaminación. Si se considera necesaria la prueba, se proporcionarán instrucciones cuando se soliciten." - La sección "Sistema de reconocimiento de datos del paciente" esta duplicada, por lo que se retira una de las dos. - Las secciones Accesorios, Contraindicaciones (accesorios), Contraindicaciones (Componentes opcionales), Advertencias y precauciones (Accesorios), Advertencias y precauciones (Componentes adicionales) y Colocación derivación lumboperitoneal de LCR, tubo en T y tubo en K (accesorios) son eliminadas.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Conjunto de derivaciones lumboperitoneales de líquido cefalorraquídeo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-244 Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de derivacion lumboperitoneal Strata NSC proporciona un flujo continuo de líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnóideo a la cavidad peritoneal y esta diseñado para el tratamiento de la hidrocefalia comunicante y se puede usar en el tratamiento de la hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) cuando la derivación es una opción.

Modelos: 44420 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA CERRADA
44430 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, CON CATÉTER PERITONEAL INTEGRAL
44421 STRATA NSC KIT CONJUNTO DE DERIVACIONES LUMBOPERITONEAL, PUNTA ABIERTA

Período de vida útil: 5 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: Todos los productos se entregan envasados individualmente.
44420, 44430, 44421: cada conjunto de derivación lumboperitoneal se compone de una válvula lumboperitoneal, un catéter lumbar, un catéter peritoneal, lengüetas de fijación, una aguja roma, un alambre guía y un liberador de tensión.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc.
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55432
2. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

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, 12 septiembre 2026.

BODNAR

Andrea Veronica

Firmado digitalmente por

BODNAR Andrea Veronica

Fecha: 2026.10.07

15:33:06 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:35:03

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: 12 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 75080



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494