



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-164#0005

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 961-164 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3475/12 de fecha 13 junio 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-2385-APN-ANMAT#MS

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-164#0001

DC Expediente N°: 1-0047-3110-008694-21-5

DJ N° rev: 961-164#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-164#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 catéter interno ranurable CPS Aim™ SL es una herramienta de implantación utilizada durante procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes tratados con terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de fallo cardíaco.	El catéter interno cortable CPS Aim™ SL es una herramienta de colocación utilizada durante los procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical 2) St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division	1- Abbott Medical, también conocido como St. Jude Medical, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION 2- Abbott Medical

Lugar de elaboración	1) 14901 Deveau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345 2) 15900 Valley View Ct SYLMAR.CA Estados Unidos 91342	1- 15900 Valley View Court. Sylmar, CA 91342, EE.UU. 2- 14901 DeVeau Place, Building 2, Minnetonka, MN 55345, EE.UU.
----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cateter interno cortable CPS Aim

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): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter interno cortable CPS Aim™ SL es una herramienta de colocación utilizada durante los procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Modelos: DS2N021-59, DS2N021-65, DS2N022-59, DS2N022-65, DS2N023-59, DS2N023-65, DS2N024-65, DS2N025-65, DS2A000, DS2A002

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Una unidad por envase

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Abbott Medical, también conocido como St. Jude Medical, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION
2- Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court. Sylmar, CA 91342, EE.UU.
2- 14901 DeVeau Place, Building 2, Minnetonka, MN 55345, EE.UU.

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, 08 junio 2026.

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: 08 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 76785	