



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-111#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 961-111 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6257/10 de fecha 15 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 6626/16
Disposición 4424/19
DC Exp 1-0047-3110-004013-19-9
DJ N° rev: 961-111#0001
Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-111#0002
Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-111#0003
DC Exp1-0047-3110-008642-21-5
DJ N° rev: 961-111#0004

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 guía externo pelable CPS Direct™ PL es una herramienta de implantación utilizada durante procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes tratados con terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento del fallo cardíaco.	El catéter guía externo pelable CPS Direct™ PL es una herramienta de colocación utilizada durante procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
Nombre del fabricante	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	15900 Valley View Court, SYLMAR, CA 91342 Estados Unidos	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: Sistema de catéter guía

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 guía externo pelable CPS Direct™ PL es una herramienta de colocación utilizada durante procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Modelos: Catéter guía pelable CPS Direct PL: 410210, 410211, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410224, 410225.
Instrumento para Bypass de Válvula CPS PL: 410194

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: Unitaria

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27251978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:24:53

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: 77232



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494