



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 961-163#0003**

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 961-163 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3285/12 de fecha 07 junio 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 205/18

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-163#0001

DC Expediente N°: 1-0047-3110-008693-21-1

DJ N° rev: 961-163#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                   | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación/es autorizada/s              | El catéter guía externo cortable CPS Direct™ SL II 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 cortable CPS Direct™ SL II 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                                 | DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015, DS2C017 (Catéteres guía externos cortables CPS Direct SL II)<br>DS2A003 (CPS Universal Slitter) (cortador)                                           | DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015, DS2C017 (Catéteres guía externos cortables CPS Direct SL II)<br>DS2A003 (CPS Universal Slitter) (cortador)                                                        |

|                       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | DS2A004 (Herramienta de la válvula de paso - Valve Bypass Tool VBT por su sigla en inglés CPS Direct)<br>DS2M041, DS2M042, DS2M043, DS2M044 (Catéter guía externo CPS Direct MediGuide Enabled) | DS2A004 (Herramienta de la válvula de paso - Valve Bypass Tool VBT por su sigla en inglés CPS Direct)                   |
| Nombre del fabricante | 1) St. Jude Medical<br>2) St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division                                                                                                                  | 1- Abbott Medical, también conocido como St. Jude Medical, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION<br>2- Abbott Medical      |
| Lugar de elaboración  | 1) 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345.<br>2) 15900 Valley View Court, SYLMAR, CA 91342 Estados Unidos.                                                                      | 1- 15900 Valley View Court. Sylmar, CA 91342, EE.UU.<br>2- 14901 DeVeau Place, Building 2, Minnetonka, MN 55345, EE.UU. |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter externo ranurable

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 cortable CPS Direct™ SL II 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: DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015, DS2C017 (Catéteres guía externos cortables CPS Direct SL II)  
DS2A003 (CPS Universal Slitter) (cortador)  
DS2A004 (Herramienta de la válvula de paso - Valve Bypass Tool VBT por su sigla en inglés CPS Direct)

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  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 11.08.2026 10:27:08

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: 77798



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494