



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-248#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 961-248 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6739/16 de fecha 28 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp 1-0047-3110-001411-19-4

DJ N° rev: 961-248#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-248#0002

DC Exp 1-0047-3110-008734-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-248#0003

DC N° rev: 961-248#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricante 1 y 2: Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Subselector): DS2N026-59, DS2N026-65, DS2N027-59, DS2N027-65, DS2N028-59, DS2N028-65. Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Canulador): DS2N029-65, DS2N030-65. Catéter guía interno cortable CPS Aim Universal II: DS2N100-59, DS2N101-59, DS2N102-59, DS2N100-65, DS2N102-65, DS2N103-65, DS2N104-65.	Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Subselector): DS2N026-59, DS2N026-65, DS2N027-59, DS2N027-65, DS2N028-59, DS2N028-65. Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Canulador): DS2N029-65, DS2N030-65. Catéter guía interno cortable CPS Aim Universal II: DS2N100-59, DS2N101-59, DS2N102-59, DS2N100-65, DS2N101-65, DS2N102-65, DS2N103-65, DS2N104-65 Accesorios: CPS Universal II Slitter (cortador) (DS2A006)

	DS2N101-65, DS2N102-65, DS2N103-65, DS2N104-65 Fabricante 1: Accesorios: CPS Universal II Slitter (cortador) (DS2A006)	
Lugar de elaboración	1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU. 2- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345 EE.UU	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: Catéter interno 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: Los catéteres internos CPS Aim TM Universal y CPS Aim TM Universal II son herramientas de administración que se utilizan durante los procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Modelos: Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Subselector): DS2N026-59, DS2N026-65, DS2N027-59, DS2N027-65, DS2N028-59, DS2N028-65.

Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Canulador): DS2N029-65, DS2N030-65.

Catéter guía interno cortable CPS Aim Universal II: DS2N100-59, DS2N101-59, DS2N102-59, DS2N100-65, DS2N101-65, DS2N102-65, DS2N103-65, DS2N104-65

Accesorios:

CPS Universal II Slitter (cortador) (DS2A006)

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: El dispositivo CPS Aim Universal y CPS Aim Universal II se presentan en envase individual estéril, y se comercializa en varias medidas. Cada envase contiene:

- Una unidad CPS Aim Universal o CPS Aim Universal II
- Dos Herramientas de paso de valvula CPS DirectTM (DS2A004)

El siguiente accesorio es compatible con los CPS Aim Universal, CPS Aim Universal II y son vendidos de forma separada:

- Cuchilla CPS Universal II (DS2A006)

Método de esterilización: Esterilizado por ETO

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.



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563 **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 de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:31:26

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: 78111



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494