



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Anillo para anuloplastía y accesorios

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-167

Disposición Autorizante o reválida: 5018-2016

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000320-16-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Rótulos y/o instrucciones de uso | Proyectos de Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por | Al Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 5018/2016 se le realizan las siguientes modificaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del ítem "Modelos", reemplazando el listado de códigos por la frase "Según corresponda". • Unificación de los accesorios en un único proyecto de rótulos. |

| | | |
|--|------------------------|---|
| | Disposición 5018/2016. | <ul style="list-style-type: none"> • Actualización de la simbología. <p>Al Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 5018/2016 se le realizan las siguientes modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del ítem “Modelos”, reemplazando el listado de códigos por la frase “Según corresponda”. • Agregado de las siguientes Advertencias: <ul style="list-style-type: none"> - El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. - Determine si una válvula cardíaca incompetente, estenótica o enferma se puede reparar o sustituir. - No use este dispositivo sin la formación apropiada en reparación valvular, incluida la implantación de anillos. - Para la colocación exacta y la fijación segura del anillo para anuloplastia se requiere una accesibilidad quirúrgica adecuada junto con la visualización completa de todo el anillo valvular y las estructuras inmediatamente adyacentes. La visualización puede realizarse con un instrumento endoscópico. - Si se observa dehiscencia del anillo, podría ser beneficioso usar un anillo menos rígido. • Agregado del siguiente posible efecto adverso: “Lesión en el seno coronario”. • Agregado de mayor detalle en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios. • Reubicación de la información y cambios en la redacción. |
|--|------------------------|---|

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A | N/A | N/A |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo

que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001362-19-5