República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9373-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1786-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1786-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL Argentina S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical nombre descriptivo Extensión de Adaptador 8 Canales Único, 30 cm y nombre técnico Electrodos Neurológicos, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86763629-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-281”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Extensión de Adaptador 8 Canales Único, 30 cm

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 Electrodos Neurológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para conectar una extensión de estimulación cerebral profunda a un generador de impulsos implantables de St. Jude Medical Infinity TM.

Modelo/s: 6393

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad, estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

St. Jude Medical

6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos

Fabricante 2:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Fabricante 3:

Steritec, Inc.

1705 Enterprise St., Athens, Texas 75751, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-1786-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 14:30:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 14:30:20 -03:00

ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano Texas 75024, Estados Unidos	St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia
Steritec, Inc., 1705 Enterprise St., Athens, Texas 75751, Estados Unidos	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A.

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Extensión de Adaptador 8 Canales Único, 30cm
Marca: St. Jude Medical
Modelo/s: 6393

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde la fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. De -10 °C a 55 °C (de 14 °F a 131 °F); 10 %–90 % (sin condensación)

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso".

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

10. Esterilizado por Óxido de Etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853.

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-281".

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano Texas 75024, Estados Unidos	St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia
Steritec, Inc., 1705 Enterprise St., Athens, Texas 75751, Estados Unidos	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A.

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Extensión de Adaptador 8 Canales Único, 30cm

Marca: St. Jude Medical
Modelo/s: 6393

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. De -10 °C a 55 °C (de 14 °F a 131 °F); 10 %–90 % (sin condensación)

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso".

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso. No reesterilizar.

10. Esterilizado por Óxido de Etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853.

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-281".

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

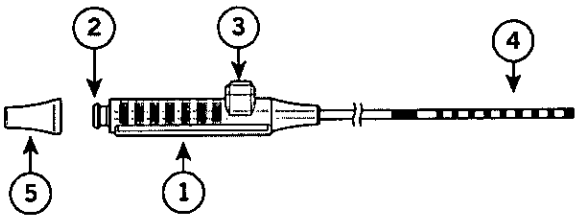
A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

DESCRIPCIÓN GENERAL

La Extensión de Adaptador de 8 canales Único de St. Jude Medical™, 30 cm, modelo 6393 está diseñada para conectar una extensión de ECP (Estimulación Cerebral Profunda) de St. Jude Medical™ a un generador de impulsos implantable de St. Jude Medical Infinity™ (GII, modelos 6660 y 6662). Consulte la lista de extensiones de ECP compatibles y su número de modelo en la tabla de compatibilidad de dispositivos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Observe las características de la extensión de adaptador en la siguiente figura.



1. Cabezal del adaptador
2. Punto de Inserción para el extremo terminal de la extensión
3. Septo
4. Extremo terminal del adaptador
5. Protector contra tirones del conector

CONTENIDO DEL ENVASE

Además de la documentación del producto, la extensión de adaptador se provee con los siguientes elementos:

- 1 aliviador de tensión (modelo 1109)
- 1 llave dinamométrica (modelo 1101)

COMPATIBILIDAD

La extensión de adaptador (modelo 6393) es compatible con las extensiones de ECP de St. Jude Medical™ incluidas en la siguiente tabla.

Tabla 1. Compatibilidad de los dispositivos

Dispositivo	N° de Modelo
Extensión de ECP*	6315, 6316, 6319

* Las extensiones de ECP especificadas se conectan a los electrodos de St. Jude Medical™ (modelos 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148, 6149) para asegurar la compatibilidad con la extensión de adaptador.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE PROD. MED.

INDICACIÓN DE USO

La Extensión de Adaptador 8 Canales Único, 30cm de St. Jude Medical™, modelo 6393 está diseñada para conectar una extensión DBS de St. Jude Medical™ (modelos 6315, 6316, 6319) a un generador de impulsos implantable DBS Infinity™ de St. Jude Medical™ (GII, modelos 6660 y 6662).

ADVERTENCIAS

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

Otros componentes del sistema. Consulte las advertencias y precauciones específicas de cada componente en la documentación correspondiente de cada producto.

Alto riesgo quirúrgico. No deben implantarse dispositivos de neuroestimulación a pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten enfermedades o infecciones activas generalizadas.

Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados por St. Jude Medical con este dispositivo podría dañarlo y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

Modificación del dispositivo. No altere el dispositivo de ningún modo, como cortarlo o cambiar su forma.

Anticoagulantes. El médico debe extremar las precauciones al implantar electrodos a pacientes con riesgo elevado de hemorragia. El médico debe tener en cuenta también otros factores subyacentes, como lesiones anteriores o medicamentos prescritos con anterioridad (anticoagulantes), que puedan predisponer al paciente al riesgo de hemorragia.

PRECAUCIONES

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

Formación del médico. El médico debe tener experiencia en la implantación de dispositivos de neuroestimulación y contar con la suficiente formación quirúrgica y de implantación de dispositivos.

Selección de los pacientes. Es de suma importancia seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Los pacientes deben ser capaces de manejar el estimulador.

Infección. Es importante seguir los procedimientos adecuados de control de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del dispositivo pueden requerir su explantación.

Esterilización y almacenamiento

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

Para un solo uso. Los componentes implantables solo deben usarse una vez. Los componentes estériles de este kit se esterilizaron con óxido de etileno (OE) antes de su envío y se suministran en un envase estéril, lo que permite su introducción directa en el campo quirúrgico. No deben reesterilizarse ni reimplantarse, porque existe riesgo de infección.

Exposición a líquidos. Los componentes del dispositivo deben guardarse en un lugar que no se halle expuesto a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que se podría deteriorar el precinto de los materiales del embalaje.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. La fecha de caducidad (o fecha "usar antes de") aparece impresa en el paquete. No utilice ningún componente que haya caducado.

Daños en envases o componentes. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Medical para su evaluación.

Exposición a líquidos corporales o solución salina. La exposición de los metales internos (es decir, los contactos del adaptador de bolsillo, la extensión o el electrodo) a los líquidos corporales o a la solución salina puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los componentes afectados con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el adaptador de bolsillo, la extensión o el electrodo.

Uso de adhesivos. Para conservar el dispositivo en perfectas condiciones de funcionamiento, no utilice adhesivos.

Comprobación del dispositivo. Para asegurar un funcionamiento correcto, el dispositivo debe comprobarse siempre antes de que el paciente abandone la sala de operaciones.

Eliminación de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva todos los componentes a St. Jude Medical.

INSTRUCCIONES DE USO

Desconexión del a extensión implantada del GII

1. Con cuidado, realice una incisión en el bolsillo del GII para dejar expuesto el sistema implantado.

PRECAUCIÓN: Tenga mucho cuidado al cortar cerca del sistema para no dañar los componentes implantados.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

2. Retire el GII y desconecte la extensión implantada. Siga las instrucciones del manual del médico del GII correspondiente para sustituir el GII y desechar los componentes explantados.

3. Limpie los contactos de la extensión con agua desionizada estéril o agua destilada (no salina) y séquelos totalmente con una gasa hidrófila estéril.

PRECAUCIÓN: La exposición de los contactos a fluidos corporales o soluciones salinas puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los contactos con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente antes de la conexión e implantación.

4. Compruebe visualmente si el extremo terminal de la extensión está dañado. Proceda con los siguientes pasos si no observa daños.

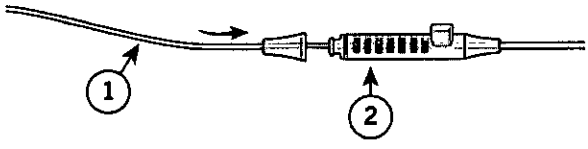
Conecte la extensión al adaptador.

1. Deslice el extremo terminal limpio de la extensión a través del protector contra tirones del conector.

2. Con cuidado, empuje el extremo terminal de la extensión hacia el interior del cabezal del adaptador hasta que la punta encuentre un tope duro. Confirme visualmente que los contactos de la extensión están completamente insertados y alineados con los contactos del conector en el cabezal del adaptador. No doble en exceso la extensión o el extremo terminal de la misma.

NOTA: Una excesiva presión puede ocasionar la desalineación entre los contactos del terminal de la extensión y los contactos metálicos del conector del cabezal del adaptador.

Figura 2. Introduzca la extensión en el cabezal del adaptador.



1. Extremo terminal de la extensión
2. Cabezal del adaptador

3. Para fijar la extensión, apriete el tornillo de fijación en el cabezal del adaptador con la llave dinamométrica calibrada provista. Apriete el tornillo de fijación hasta oír al menos un clic.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. ALEJANDRA LOZZA APODERADA

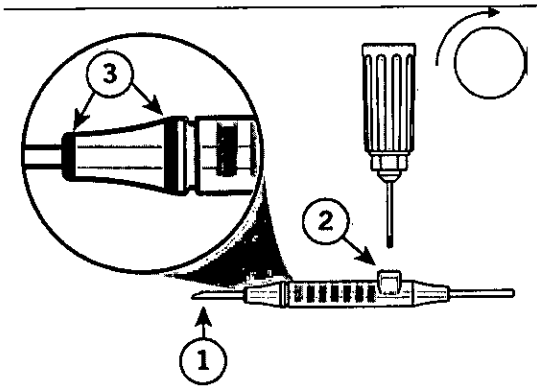
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. Sebastián Antonicelli Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

4. Deslice el protector contra tirones del conector hasta su posición por encima del anillo toroidal en el sitio del cabezal del adaptador. Ate una sutura no absorbible 2-0 alrededor de ambos extremos del protector contra tirones del conector.

NOTA: No aplique adhesivos al cabezal del adaptador.

Figura 3. Fije la extensión al cabezal del adaptador.



1. Extremo terminal de la extensión
2. Septo
3. Suturas

Conecte el adaptador al GII.

1. Con cuidado, coloque el extremo terminal del adaptador en el GII de St. Jude Medical™. Asegúrese de que todos los contactos estén bien colocados en el conector y no se vean.
2. Confirme visualmente que el adaptador está completamente insertado en el generador siguiendo las mismas instrucciones para la conexión de extensiones o adaptadores al GII, tal como se describe en el manual del médico del GII correspondiente.
3. Fije el adaptador apretando el tornillo de fijación en el septo del GII con la llave dinamométrica calibrada incluida en el kit.

NOTA: Para obtener instrucciones adicionales sobre la conexión del adaptador al GII, consulte el manual del médico del GII correspondiente. Siga las instrucciones para la conexión de extensiones o adaptadores al GII.

Coloque el adaptador, la extensión y el GII en la bolsa, y cierre el bolsillo

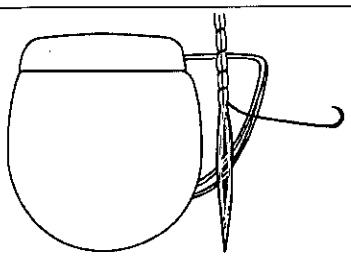
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

1. Enrolle el sobrante del adaptador y la extensión detrás del GII; asegúrese de que el bucle no sea inferior a 2,5 cm (1 pulgada).
2. Coloque el adaptador, la extensión y el GII en el bolsillo.

Figura 4. Coloque el adaptador, la extensión y el GII en el bolsillo



3. Siga las instrucciones de los pasos finales para el cierre del bolsillo y la prueba del sistema implantado en el manual del médico del GII correspondiente.

Tabla 2. Especificaciones de la extensión del adaptador

Modelo de extensión de adaptador	6393
Temperatura de almacenamiento	De -10 °C a 55 °C (de 14 °F a 131 °F)
Humedad de almacenamiento	10 %–90 % (sin condensación)
Presión de almacenamiento	70 kPa a 150 kPa (10,2 psi a 21,8 psi)
Longitud	30 cm (11,81 pulgadas)
Altura	0,91 cm (0,36 pulgadas)
Anchura	0,56 cm (0,22 pulgadas)
Longitud del cabezal de adaptador	3,7 cm (1,45 pulgadas)
Peso	2,5 g (0,08 onzas)
Resistencia del conector	5 N
Separación de centro a centro entre los contactos	0,25 cm (0,10 pulgadas)

SÍMBOLOS Y DEFINICIONES

En este documento y en algunos de los productos y embalajes pueden aparecer los siguientes símbolos:

Tabla 3. Símbolos y definiciones

⚠	Atención, consultar la documentación adjunta

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

	Consultar las instrucciones de uso
MR	Resonancia magnética (RM) no segura; un componente plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de RM.
	Un solo uso
STERILIZE	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Planta de producción
	Límites de temperatura para almacenamiento
%	Límites de humedad
	Límites de presión
	Indica que no se utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados
REF	Número de catálogo
	Cantidad del contenido
	Un cable
+	Accesorios
SN	Número de serie
LOT	Código de lote
Rx ONLY	Uso exclusivamente bajo prescripción

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

STERILE EO	Indica esterilización con gas de óxido de etileno
EC REP	Representante autorizado en Europa
Australian Sponsor	Patrocinador australiano
Single 8-Ch Adapter Extension, 30cm	Extensión de Adaptador de 8 canales Único, 30 cm
Torque Wrench	Llave dinamométrica
Strain Relief	Protector contra tensiones

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86763629-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1786-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 15:43:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 15:43:02 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1786-19-0

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Extensión de Adaptador 8 Canales Único, 30 cm

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 Electrodos Neurológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: para conectar una extensión de estimulación cerebral profunda a un generador de impulsos implantables de St. Jude Medical Infinity TM.

Modelo/s: 6393

Período de vida útil: 2 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad, estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

St. Jude Medical

6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos

Fabricante 2:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

Fabricante 3:

Steritec, Inc.

1705 Enterprise St., Athens, Texas 75751, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-281, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1786-19-0 9373 19 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT