



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8474-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1923-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1923-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Covidien 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Medtronic™, nombre descriptivo Sistema de catéter flexible y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Covidien 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-2018-35477830-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-505", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de catéter flexible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

Modelo/s: Familia SelecSite C304: C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene 1 catéter dirigible + 1 dilatador de catéter dirigible + 1 guía + 1 válvula introductora + 1 válvula ajustable modelo 6248VAL + 1 cortadora + 1 aguja + 1 jeringa.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-1923-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.21 17:21:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.21 17:21:38 -0300

## PROYECTO DE RÓTULO



*Fabricado por*

**MEDTRONIC Inc.**, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*y/o*

**MEDTRONIC Ireland**, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,  
Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

## **Medtronic SELECTSITE™**

**Sistema de Catéter Flexible**

**CONTENIDO:** 1 catéter dirigible, 1 dilatador de catéter dirigible, 1 guía, 1 válvula ajustable modelo 6248VAL, 1 cortadora, 1 aguja y 1 jeringa.

**MODELO:**

**LOTE N°:**

**Fecha de elaboración**

**FECHA DE VENCIMIENTO**

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No reesterilizar.

Almacenar a temperaturas menores de 40° C.

No utilizar si el envase se encuentra dañado

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-505**

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. N° 291  
Aprobado  
Covidien Argentina S.A.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por*

**MEDTRONIC Inc.**, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

*y/o*

**MEDTRONIC Ireland**, Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

*Importado por*

**COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,

Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**SELECTSITE™**

**Sistema de Catéter Flexible**

**CONTENIDO:** 1 catéter dirigible, 1 dilatador de catéter dirigible, 1 guía, 1 válvula ajustable modelo 6248VAL, 1 cortadora, 1 aguja y 1 jeringa.

**PRODUCTO ESTÉRIL**

Esterilizado por óxido de etileno

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No reesterilizar

Almacenar a temperaturas menores de 40° C.

No utilizar si el envase se encuentra dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-505**

Página 2 de 10

~~Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.~~



## DESCRIPCIÓN

El dispositivo contiene una aguja percutánea y una jeringa para acceder al lugar de inserción en la vena, una guía para acceder a la vena, una válvula para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento de implantación, un catéter flexible para introducir un dispositivo intravenoso, un dilatador de catéter para facilitar el paso del catéter

flexible y un cortador de catéter guía para extraer el catéter flexible.

El catéter flexible dispone de una sección distal flexible que se manipula con el mango del catéter flexible, diseñada para colocar dispositivos intravenosos. El cuerpo del catéter flexible es radiopaco para que sea visible en fluoroscopia.

### Contenido del envase

Cada envase contiene:

- 1 catéter flexible (C304-S59, C304-L69 o C304-XL74)
- 1 dilatador de catéter
- 1 válvula
- 1 cortador de catéter guía
- 1 guía con enderezador de puntas
- 1 aguja percutánea
- 1 jeringa

### Especificaciones

Parámetro	Modelo C304
Guía	Material: Acero inoxidable
	Longitud: 120 cm (47,2 pulg.)
	Diámetro: 0,09 cm (0,035 pulg.)
Catéter flexible	Material: Amida sólida de poliéster
	Longitud mm: C304-S59: 30 cm C304-L69: 40 cm C304-XL74: 45 cm
	Diámetro interno: 1,9 mm (5,7 Fr)
	Diámetro externo: 2,6 mm (6,4 Fr)
Alcance del catéter flexible	C304-S59: 35 mm (1,38 in)
	C304-L69: 46 mm (1,80 in)
	C304-XL74: 55 mm (2,17 in)

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
A.P. 087808  
Covidien Argentina S.A.



Parámetro	Modelo C304
Diámetro de la curva	C304-S59: 33 mm (1,30 in) C304-L69: 37 mm (1,45 in) C304-XL74: 53 mm (2,10 in)
Dilatador del catéter	Materia: Polietileno
	Longitud (cm): C304-S59: 42,9 cm C304-L69: 52,9 cm C304-XL74: 57,9 cm
	Diámetro externo: 1,85 mm (5,6 Fr)
Válvula	Diámetro interno: 5,1 mm (15,2 Fr) máximo
Cortador del catéter flexible	4,0 - 6,0 Fr
Aguja	1,2 mm (18,0 calibre)
Jeringa	12 cc (ml)
Cables compatibles	1,5 mm (4,6 Fr) máximo
Dispositivos intravenosos compatibles (no se cortan)	1,85 mm (5,6 Fr) máximo

#### INDICACIONES DE USO

El dispositivo está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

#### CONTRAINDICACIONES

La utilización del dispositivo está contraindicada en pacientes que presentan vasculatura obstruida o inadecuada, y en el ventrículo derecho en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o con implantes de válvula cardíaca tricúspide mecánica.

#### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

**Compatibilidad del dispositivo intravenoso** – Utilice el sistema de catéter flexible solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad del catéter flexible con ningún otro dispositivo no fabricado por Medtronic.

- No se dispone de datos de pruebas para el catéter Attain 6227DEF que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro externo superior a 2,1 mm (6,2 Fr), a excepción del dilatador de catéter de 2,3 mm (7,0 Fr).

Página 4 de 10

Silvana Mizzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 E.M.P. 7291  
Covidien Argentina S.A.



que se incluye en este envase.

- No se dispone de datos de pruebas para los catéteres C304 que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro externo superior a 1,5 mm (4,6 Fr), a excepción del dilatador de catéter de 1,85 mm (5,6 Fr) que se incluye en este envase.

Entre las consecuencias de utilizar el catéter flexible con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de transportar el dispositivo intravenoso a la zona deseada o de dañarlo durante el proceso.

**Un solo uso** – El dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

**Formación de trombos** – Las evaluaciones de la trombogenicidad se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

**Inspección del envase estéril** – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo. Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.

**Manipulación del catéter flexible** – Siempre manipule el catéter flexible con cuidado.

- No lo tuerza, doble, ni estire en exceso.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetarlo.
- Evite que entre en contacto con otros líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre o soluciones salinas o de contraste.

**Utilización de la válvula** – La válvula sirve para impedir el retorno de sangre venosa durante el procedimiento de implantación.

- Asegúrese de que la llave del puerto de enjuague está cerrada antes de acoplar la válvula al eje del catéter flexible.

**Equipos hospitalarios necesarios** – Durante la implantación debe disponerse de un sistema de estimulación de emergencia y desfibrilación externa. La utilización del dispositivo, de dispositivos intravenosos, o de ambos, puede ocasionar un bloqueo cardíaco

#### **POSIBLES COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del catéter flexible son, entre otras, los eventos siguientes:

- Embolia gaseosa
- Infección
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Latido irregular del corazón

Página 5 de 10

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





- Formación de fistulas arteriovenosas
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Lesion en el plexo braquial
- Taponamiento cardiaco
- Desplazamiento
- Diseccion
- Endocarditis
- Bloque cardiaco
- Formación de hematomas
- Hemotorax
- Ensanchamiento mediastinal
- Perforacion
- Neumotorax
- Puncion de la arteria subclavia
- Tomboflebitis
- Trombosis
- Daño en la valvula
- Oclusion vascular
- Daño en los vasos

### INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos que se describen a continuación son meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

#### Preparación del catéter flexible para su inserción

**Advertencia:** el catéter flexible debe enjuagarse a fondo con una solución salina y vaciarse de aire antes de su utilización con el fin de impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

**Advertencia:** no utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

1. Extraiga los componentes del envase estéril estando situado en el campo estéril.
2. Compruebe que el catéter flexible se arquea correctamente girando el mango hacia la derecha (figura 1). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se arquea un poco más. cuando se deje de girar, la sección distal mantendrá un grado de arqueamiento equivalente a las veces que se ha girado el mango.

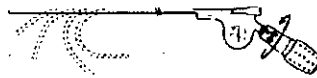
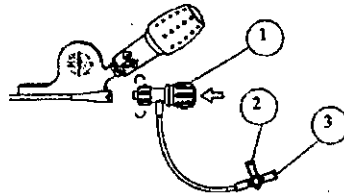


Figura 1. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

3. Compruebe que el catéter flexible se endereza correctamente girando el mango hacia la izquierda.

**Nota:** Una vez que haya arqueado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. En caso necesario, inserte un dilatador de catéter y manipule con cuidado la sección distal del catéter flexible para enderezarlo lo más posible. El dilatador de catéter impide que el catéter flexible se deforme.

4. Acople la válvula al eje del catéter flexible (Figura 2).



- 1 Válvula
- 2 Llave
- 3 Puerto de enjuague

**Figura 2.** Acoplamiento de la válvula al catéter flexible

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.

6. Enjuague el dilatador del catéter.

7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.

8. Ponga a un lado la unidad del catéter flexible dentro del campo estéril.

#### **Inserción de la unidad del catéter flexible**

**Advertencia:** Una vez que la unidad del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire o retraiga el dilatador del catéter para reducir al mínimo el riesgo de perforación.

**Precaución:** Para evitar daños en los tejidos y en la punta de la unidad del catéter flexible, mantenga el dilatador del catéter totalmente insertado en el catéter flexible durante la inserción hasta la aurícula derecha.



**Precaución:** Si para insertar la unidad del catéter flexible se requiere el avance subclavio, evite el uso de técnicas que puedan dañar la unidad.

- La zona de inserción debe ser todo lo lateral posible para impedir que la unidad del catéter flexible quede inmovilizada entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce la unidad del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o el avance es significativa.
- No emplee técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, recomendamos utilizar una entrada venosa alternativa.

La unidad del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar daños al catéter flexible en la primera costilla/territorio clavicular (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

**Inserción de la unidad del catéter flexible:**

1. Acople la aguja en la jeringa.
2. Utilice la aguja y la jeringa para acceder a la vena.
3. Una vez aspirada la sangre venosa, retire la jeringa mientras sujeta la aguja en posición.
4. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador sobre el extremo de la misma.
5. Inserte el extremo ahusado del enderezador de puntas en la aguja y vaya introduciendo la guía en la vena a través de la aguja.
6. Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha. Si fuese necesario retirar la guía mientras la aguja está aún insertada, la guía y la aguja deben retirarse como una unidad.
7. Extraiga la aguja.
8. Coloque la unidad del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.
9. Continúe avanzando la unidad del catéter flexible hasta llegar a la aurícula derecha a lo largo de la vena de inserción.
10. Dejando la guía y el catéter flexible en posición, retire el dilatador del catéter.

**Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho**

1. Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide. A continuación, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.

Página 8 de 10

Silvana Muziolini  
Directora Técnica  
M.N. 4457 - M.P. 17291  
A. Poderada  
Covidien Argentina S.A.



2. Coloque el catéter flexible en el lugar deseado dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho.
3. Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

#### **Colocación del catéter flexible en el seno coronario**

1. Gire el catéter flexible en sentido posterior y hacia la izquierda del paciente con el fin de acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.
2. Haga avanzar el catéter flexible hasta el seno coronario.

#### **Obtención de un venograma**

Cuando se coloque un cable en el seno coronario, deben obtenerse venogramas que indiquen la anatomía de la vasculatura coronaria.

- Cuando se utiliza un catéter Attain 6227DEF, consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venograma de 2,3 mm (7,0 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.
- Cuando se utiliza el catéter SelectSite C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74, consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venograma de 1,85 mm (5,6 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.

#### **Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible y colocación del dispositivo intravenoso**

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible. Tras obtener el grado de arqueamiento deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo intravenoso para ver más instrucciones de colocación.

Si fuese necesario, utilice el catéter flexible para volver a colocar el dispositivo intravenoso.

#### **Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso**

**Advertencia:** Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderece la sección distal lo más posible para evitar lesiones a los vasos durante la extracción.

**Advertencia:** Mantenga la superficie de corte del cortador en línea con el eje y el cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás.

Página 9 de 10

**María Mizzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

De esta forma se garantizará que la hoja del cortador corte limpiamente el eje y el catéter guía, evitando que se dañe o desplace el dispositivo intravenoso.

**Precaución:** Durante y después del corte del catéter flexible, manipule con cuidado los bordes cortados para no causar daños en el dispositivo intravenoso.

**Nota:** Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede hacer que el dispositivo intravenoso se desprenda. Si el dispositivo intravenoso se desprende, consulte las instrucciones de recolocación en la documentación del producto que se incluye con el mismo.

Una vez que el dispositivo intravenoso esté en la posición final, se debe extraer el catéter flexible del mismo antes de proceder al cierre quirúrgico. Esto se realiza separándolo del dispositivo intravenoso mediante un cortador.

Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

1. Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 3).



Figura 3. Retirada de la válvula

2. Siga las instrucciones apropiadas que se facilitan en el Apéndice A para obtener información sobre el corte.
3. Deseche el catéter flexible y el cortador tras separar el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-35477830-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1923-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.25 12:03:53 -0300

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.25 12:03:54 -0300



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1923-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien 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: Sistema de catéter flexible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

Modelo/s: Familia SelecSite C304: C304-S59 / C304-L69 / C304-XL74.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene 1 catéter dirigible + 1 dilatador de catéter dirigible + 1 guía + 1 válvula introductora + 1 válvula ajustable modelo 6248VAL + 1 cortadora + 1 aguja + 1 jeringa.

*H*

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-505, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1923-18-1

Disposición Nº

**8474**  
**21 AGO 2018**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.