



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7770**

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8033-10-8 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

✓

①



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7770

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Monitor Cardíaco Implantable con accesorio, nombre técnico Monitores de frecuencia cardíaca, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 a 26 y 67 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 961-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7770**

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-8033-10-8

DISPOSICIÓN Nº

7770

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7770**....

Nombre descriptivo: Monitor Cardíaco Implantable con accesorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-614 Monitores de frecuencia cardíaca.

Marca del producto médico: St Jude Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para monitorear, almacenar y diagnosticar pacientes con síntomas como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y dificultad para respirar y aquellos con riesgo de desarrollar otras arritmias cardíacas. Se comunica con el sistema de Cuidado para el Paciente (PCS Merlin) y el Activador para Pacientes Confirm (AP).

Modelo(s): DM2100 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor

Accesorio: DM2100A SJM Confirm External Patient Activator

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1. St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
2. St Jude Medical AB
3. St Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
2. Veddestavagen 19 SE 175 84 Jarfalla, Sweden



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

3. Lot A Interior - #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

Expediente Nº 1-47-8033-10-8

DISPOSICIÓN Nº

7770

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



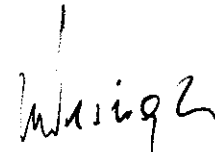
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7770**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

El monitor cardiaco implantable y su accesorio: activador externo del paciente.

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Monitor cardiaco implantable (MCI)-
Activador externo del paciente AP

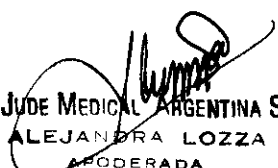
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

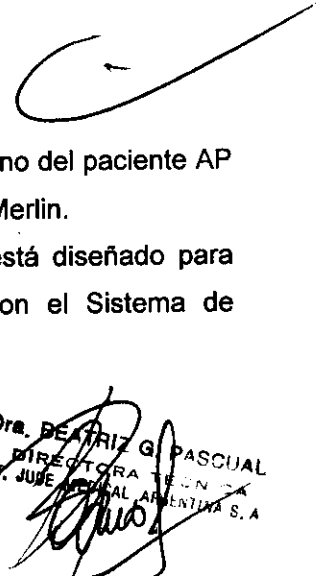
PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-126"

Condición de Venta:

Descripción

El monitor cardiaco implantable (MCI) y el accesorio activador externo del paciente AP son vistos como un 'sistema' apoyado por el Programador PCS de Merlin.
El Monitor cardiaco implantable Confirm™ de St. Jude Medical está diseñado para monitorear y almacenar información de ECG y comunicarse con el Sistema de


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Cuidado para Paciente (PCS) Merlin™ de St. Jude Medical y el Activador para Pacientes Confirm™ (AP) de St. Jude Medical.

Indicación

El monitor SJM Confirm™ es indicado para monitorizar y diagnosticar pacientes con síntomas inexplicables, como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y dificultad para respirar, además de pacientes con riesgo de desarrollar otras arritmias cardíacas.

Precauciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas a la implantación del monitor SJM Confirm™. No obstante, el estado del paciente permitirá determinar si tolera o no la implantación crónica de un dispositivo subcutáneo.

Advertencias y precauciones

Uso del dispositivo: para un solo uso exclusivamente.

Disponibilidad de equipos de reanimación: no realice pruebas con el dispositivo a menos que disponga de un desfibrilador externo y de personal médico con experiencia en técnicas de reanimación cardiopulmonar.

Peligros ambientales y de los tratamientos médicos

Avise al paciente de que debe evitar los dispositivos que generen interferencias eléctricas o magnéticas (EMI) fuertes. Las interferencias electromagnéticas pueden causar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo que ocasionarían el almacenamiento inadecuado de episodios o inhibirían el almacenamiento de episodios. Para que el dispositivo vuelva a funcionar con normalidad basta con alejarse de la fuente de interferencias o con apagarla.

Hospital y entornos médicos

Cauterización electroquirúrgica. La cauterización electroquirúrgica podría inducir arritmias, fibrilación, o ambas, además de causar fallos de funcionamiento o daños en el dispositivo. Cuando sea imprescindible utilizar el electrocauterio, mantenga el tendido de la corriente y la placa de conexión a tierra lo más lejos posible del dispositivo.

Desfibrilación externa. La desfibrilación externa puede dañar el dispositivo.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Cuando utilice la desfibrilación externa en un paciente portador de un dispositivo, evite en lo posible el paso de corriente a través del dispositivo mediante la adopción de estas medidas:

- Coloque los electrodos de desfibrilación lo más lejos posible del dispositivo (a 13 cm como mínimo).
- Utilice la salida de energía más baja que resulte apropiada clínicamente.
- Verifique que el dispositivo funciona después de la desfibrilación externa.

Fuentes de alta radiación. No dirija al dispositivo fuentes de alta radiación, como cobalto 60 o radiación gamma. Si hay un paciente que necesita radioterapia en las proximidades del dispositivo, coloque la pantalla de plomo sobre el dispositivo para evitar que la radiación lo dañe y asegúrese de que funciona después del tratamiento.

Litotricia. Los tratamientos de litotricia pueden causar daños permanentes en el dispositivo. Evite estos tratamientos a menos que la zona a tratar no esté cerca del dispositivo.

Diatermia. Evite el uso de equipos de diatermia aunque el dispositivo esté desactivado; podría dañar el tejido que circunda el dispositivo o averiar el dispositivo de forma permanente.


Imágenes por resonancia magnética (IRM). En las contraindicaciones de los equipos de resonancia magnética se incluyen los pacientes que llevan dispositivos implantados. El médico deberá sopesar detenidamente la decisión de someter a tales pacientes a resonancia magnética. La resonancia magnética puede ocasionar fallos de funcionamiento en el dispositivo o daños al paciente.

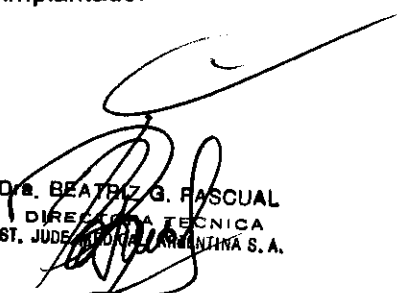
Terapia de ultrasonido. No está demostrado que los diagnósticos y tratamientos terapéuticos con ultrasonido afecten al funcionamiento del dispositivo.

Electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS). Este tipo de estimulación puede interferir en el funcionamiento del dispositivo. Para reducir las interferencias, coloque los electrodos de TENS próximos entre sí y lo más lejos posible del dispositivo. Monitoree la actividad cardíaca durante el uso de la electroestimulación nerviosa transcutánea.

Ablación por radiofrecuencia (RF). La ablación por RF en pacientes portadores de un dispositivo puede ocasionar daños o fallos de funcionamiento en el dispositivo. Para minimizar los riesgos, realice lo siguiente:

- Desactive la monitorización.
- Evite el contacto directo entre el catéter de ablación y el dispositivo implantado.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

7770

70

- Coloque la placa de conexión a tierra de manera que la trayectoria de corriente no pase cerca del dispositivo (por ejemplo, sitúe la placa debajo de las piernas o nalgas del paciente).
- Tenga a disposición un equipo de desfibrilación externo.

Casa y entornos laborales

Líneas de transmisión de alto voltaje. Las líneas de transmisión de alto voltaje pueden generar interferencias electromagnéticas capaces de alterar el funcionamiento del dispositivo cuando se encuentran demasiado cerca.

Equipo de comunicación. Cuando se encuentran demasiado cerca, los equipos de comunicación, como los transmisores de microondas o los transmisores de radioaficionado de alta potencia, pueden generar interferencias electromagnéticas capaces de alterar el funcionamiento del dispositivo.

Electrodomésticos. Los electrodomésticos que funcionan correctamente y tienen una toma de tierra adecuada no suelen generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo. En algunos informes se recogen casos de interferencias en el dispositivo causadas por herramientas eléctricas o máquinas de afeitar eléctricas cuando se mantienen directamente sobre la zona del implante.

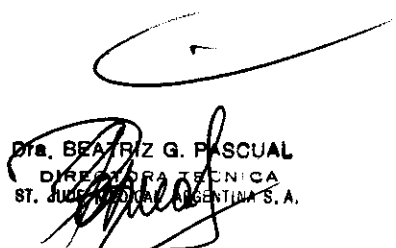
Dispositivos de comunicación inalámbricos. Los dispositivos de comunicación inalámbricos, como redes inalámbricas, ordenadores portátiles e incluso teléfonos móviles, pueden generar interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento del dispositivo.

Equipo industrial. Algunos equipos industriales generan interferencias electromagnéticas con intensidad de campo y características de modulación que bastan para alterar el buen funcionamiento del dispositivo. Entre otros dispositivos, se incluyen los siguientes: soldadoras por arco, hornos de inducción, motores eléctricos muy grandes o defectuosos, y motores de combustión interna con sistemas de encendido desprovistos de la debida protección.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

Advierta a los pacientes de que los sistemas electrónicos de vigilancia de artículos o antirrobo del tipo empleado en puntos de venta y accesos/salidas de tiendas, bancos, bibliotecas, etc. emiten señales que pueden afectar al dispositivo. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Detectores de metales

El paciente debe saber que los detectores de metales empleados en sistemas de seguridad de aeropuertos y edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar al dispositivo. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga. El dispositivo contiene elementos metálicos que pueden activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente tendría que presentar la tarjeta de identificación del paciente al personal de seguridad.

Teléfonos celulares (móviles)

Las pruebas a las que se ha sometido el dispositivo demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles.

Se han comprobado las frecuencias operativas (450 MHz - 3 GHz) y las técnicas de modulación por impulsos de todas las tecnologías digitales de telefonía móvil utilizadas en todo el mundo. Según los resultados de esta prueba, el dispositivo no debería interferir con el funcionamiento de los teléfonos móviles o celulares que se utilizan a más de 15 cm de distancia del dispositivo.

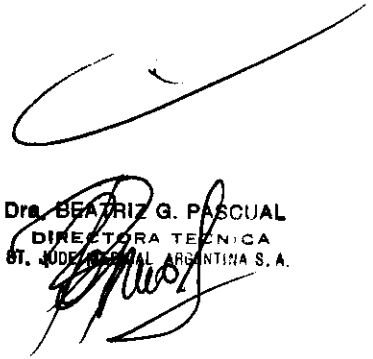
Para evitar posibles interferencias, advierta al paciente que no transporte el teléfono móvil o celular en ningún bolsillo a la altura del pecho ni en una correa a menos de 15 cm del dispositivo, y que utilice el teléfono por el lado del cuerpo en el que no lleva implantado el dispositivo.

Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos (en orden alfabético) asociados con el dispositivo se encuentran los siguientes:

- Crecimiento excesivo de tejido fibrótico
- Daños crónicos en el sistema nervioso
- Erosión
- Extrusión
- Formación de hematomas o quistes
- Formación de queloides
- Hemorragia
- Infección
- Reacción alérgica


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

Implantación y programación del dispositivo

Cambie el dispositivo cuando la tensión de la batería sea de 3,10 V.

Para garantizar una transmisión de datos fiable, no implante el dispositivo a más de 4 cm de profundidad.

Programe los parámetros del dispositivo como se indica en la pantalla de ayuda del sistema PCS Merlin.

Mantenimiento del dispositivo en perfectas condiciones

Esterilización

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno antes del envío (Monitor cardiaco implantable). Este dispositivo es para un solo uso y no puede reesterilizarse.

Almacenamiento del dispositivo

No implante el dispositivo en los casos siguientes:

- Si existe la posibilidad de que los componentes del dispositivo hayan sufrido daños a causa de una caída sobre una superficie dura.
- Si el indicador de esterilidad del envase interior es de color morado, ya que podría no estar esterilizado.
- Si el envase de almacenamiento está perforado o se ha alterado, ya que podría estar contaminado.
- Si no se respetan los límites de temperatura ambiente durante el almacenamiento o el transporte.

Los límites de temperatura se establecen entre -10° y 55°C.

A temperaturas por debajo de -10°C puede producirse una reinicialización eléctrica.

Si el dispositivo permanece guardado en un lugar frío, espere hasta que alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo.

Las bajas temperaturas pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.

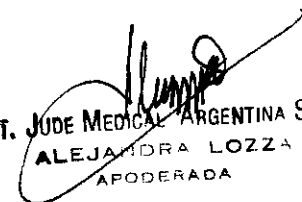
- Después de la fecha de caducidad, ya que esto podría repercutir negativamente en la duración y la esterilidad del dispositivo.

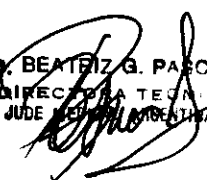
Identificación radiopaca

Todos los dispositivos tienen un marcador de absorción de rayos X que permite identificar el dispositivo de forma no invasiva. El código de dos letras correspondiente al modelo es visible en una radiografía.

Contenido del envase

El dispositivo se entrega en una bandeja estéril que debe abrirse en el quirófano.


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

La bandeja contiene:

- Un monitor

La caja exterior contiene:

- Un activador externo de paciente
- Documentación

Explantación y eliminación del dispositivo

Para evitar que se almacenen EGM y episodios de forma accidental, interrogue al dispositivo y desactive la monitorización antes de explantar, limpiar o enviar el dispositivo.

Devuelva todos los dispositivos explantados a St. Jude Medical Argentina.

No incinere el dispositivo, ya que existe peligro de que explote.

Explante el dispositivo antes de la cremación.

Esterilización, almacenamiento y manipulación

Reesterilización: no vuelva a esterilizar ni a implantar ningún dispositivo explantado.

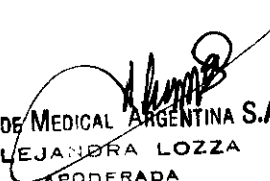
Fecha de caducidad: no implante el dispositivo después de la fecha de caducidad. La batería podría durar menos.

Envase dañado: no utilice el dispositivo si el envase está húmedo, perforado, abierto o dañado. La integridad del envase estéril podría haberse comprometido.

Almacenamiento del dispositivo: guarde el dispositivo en una zona limpia con temperatura de entre -10° y 55°C. El almacenamiento a cualquier otra temperatura podría causar el deterioro del dispositivo.

Estabilización de la temperatura: si el dispositivo permanece guardado en un lugar frío, espere hasta que alcance la temperatura ambiente antes de programarlo o implantarlo.

Las bajas temperaturas pueden afectar al funcionamiento inicial del dispositivo.


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


DÑA. BEATRIZ S. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



SÍMBOLOS














	Método de esterilización mediante óxido de etileno ¹
	Precaución, consulte la documentación facilitada con el producto.
	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de estas directivas.
	Sello de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 1999/5/CE
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	Fecha de caducidad
	Un solo uso
	Número de serie
	Para el uso dentro de unos límites de temperatura
	Para el uso dentro de unos límites de temperatura
	Representante CE autorizado en la Unión Europea
	Sello en este dispositivo de conformidad con la directiva del Consejo Europeo 2002/96/CE ²

Tabla 3. Símbolos (continuación)

1. Aplicable al monitor SJM Confirm exclusivamente.
2. Aplicable al activador de paciente SJM Confirm exclusivamente.

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

Beatriz G. Pasqual
Dña. BEATRIZ G. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]

PROYECTO DE ROTULO

Monitor Cardíaco Implantable (MCI) Confirm™ SJM DM2100

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Monitor Cardíaco Implantable (MCI) Confirm™ SJM DM2100

ESTERILIZADO POR: óxido de etileno (EtO)

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: 12 Meses

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: temperatura de entre -10° y 55°C.

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones para Uso


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

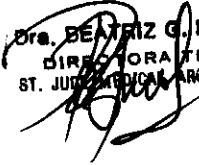

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-126"

Condición de Venta:


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.



PROYECTO DE ROTULO

Activador Externo para Pacientes (PA) DM2100A

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Activador Externo para Pacientes (PA) DM2100A

LOTE #

SERIE #

Vida útil (duración de la batería): 3 años.

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Ver "Instrucciones de Uso"

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-126"

Condición de Venta:




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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8033-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7770**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó 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: Monitor Cardíaco Implantable con accesorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-614 Monitores de frecuencia cardíaca.

Marca del producto médico: St Jude Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para monitorear, almacenar y diagnosticar pacientes con síntomas como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y dificultad para respirar y aquellos con riesgo de desarrollar otras arritmias cardíacas. Se comunica con el sistema de Cuidado para el Paciente (PCS Merlin) y el Activador para Pacientes Confirm (AP).

Modelo(s): DM2100 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor

Accesorio: DM2100A SJM Confirm External Patient Activator

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1. St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
2. St Jude Medical AB
3. St Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1- 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
- 2- Veddestavagen 19 SE 175 84 Jarfalla, Sweden
- 3- Lot A Interior - #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03.DIC.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

7770



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.