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

DISPOSICIÓN N° 1358

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21621/09-1 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Introductor p/implante de catéter de marcapasos y nombre técnico Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia, 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 36-42 y 43-47 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-961-88, 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. Inscríbase 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

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21621/09-1
DISPOSICIÓN Nº 1358

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1358...

Nombre descriptivo: Introductor p/implante de catéter de marcapasos
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia
Marca: St. Jude Medical
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Acceso intracardíaco del sistema venoso del corazón y seno coronario así como subselección del sistema venoso del corazón, y para funcionar como conducto durante la implantación para insertar un medio de contraste y para soporte de líquidos cuando es esencial minimizar la perdida de sangre.
Modelo/s: 410110 – 410111 – 410112 – 440113 – 410114 – 410115 – 410116 – 410120 – 410121 – 410122 – 410123 – 410124 – 410125 – 410126 (CPS Direct SL)
410140 - 410141 - 410142 - 410144 - 410145 - 410146 - 410147 - 410148 (CPS Aim)
410190 (CPS Implant Kit)
410191 (CPS Slitter)
410192 (CPS Direct SL Tool)
Período de vida útil: 24 meses
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante 1: St Jude Medical AB
Lugar/es de elaboración: Veddestavägen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.
Nombre del fabricante 2: St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court Sylmar – CA 91342, Estados Unidos.

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

Nombre del fabricante 3: St Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot A Interior-#2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612.

Nombre del fabricante 4: St Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725

Nombre del fabricante 5: St Jude Medical Atrial Fibrillation Division

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-21621/09-1

DISPOSICIÓN Nº 1358

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1358.....

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1358

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricantes

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	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	St. Jude Medical Atrial Fibrilation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55346
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725	

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

2. Nombre del Producto Médico: CPS Direct™ SL catéter guía externo ranurable, y Cps Aim™ catéter interno

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE # **SERIE #**

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 2 AÑOS

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

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

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1358

A.N.M.A.T.
FOLIO
37
MESA DE ENTRADAS

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-88"

12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

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

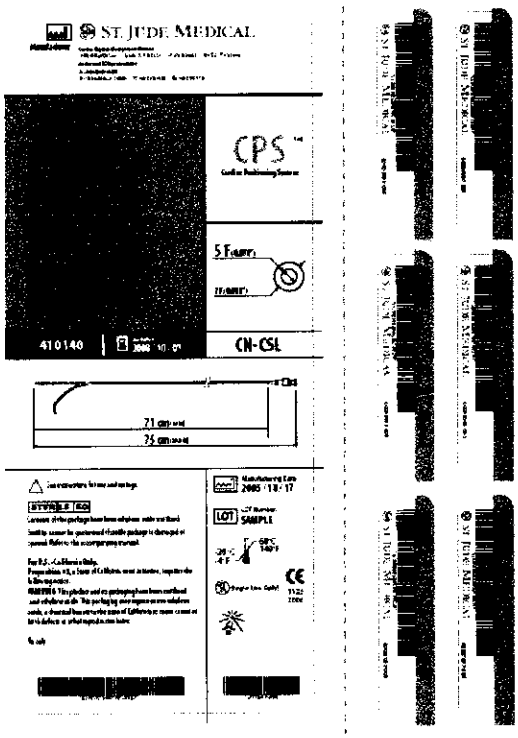
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

ST. JUDE MEDICAL

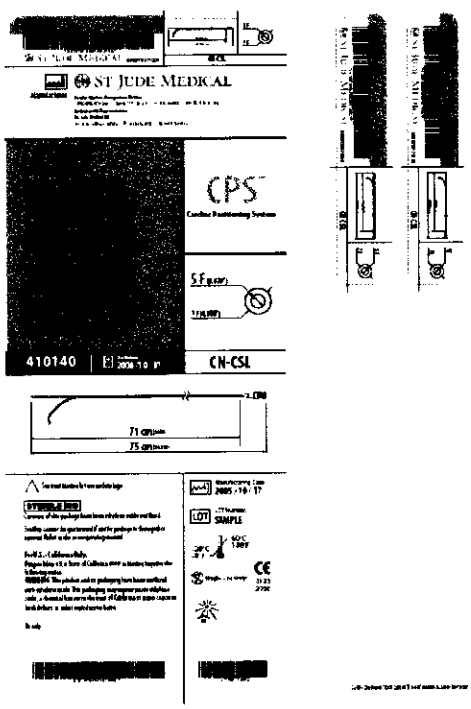
1358

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO CPS AIM



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO CPS AIM



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

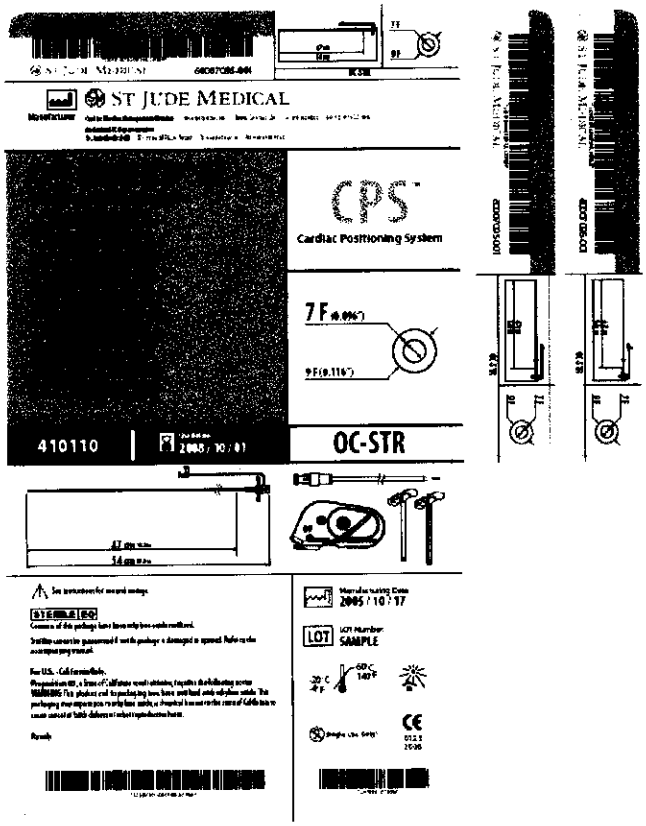
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

1358

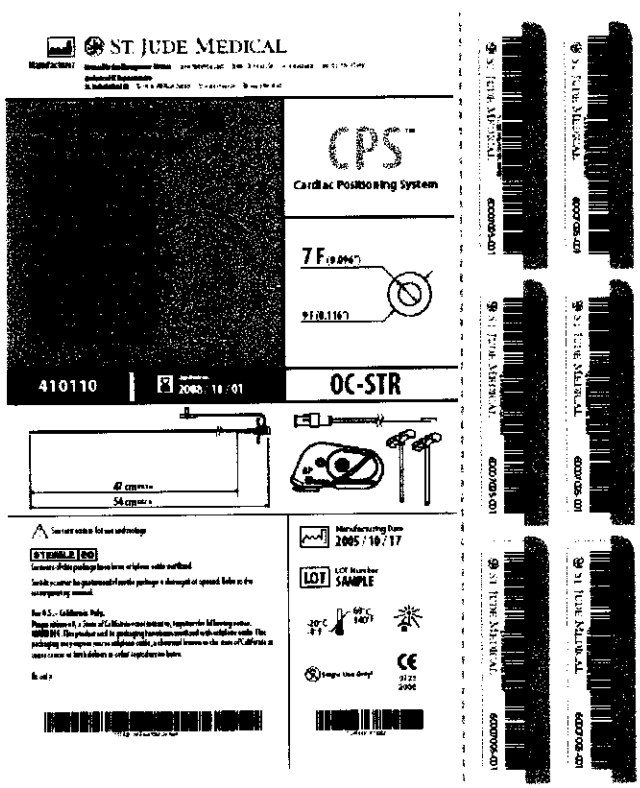
A.N.M.A.T.
FOLIO
39
MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO CPS DIRECT



PRO YECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO CPS DIRECT



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

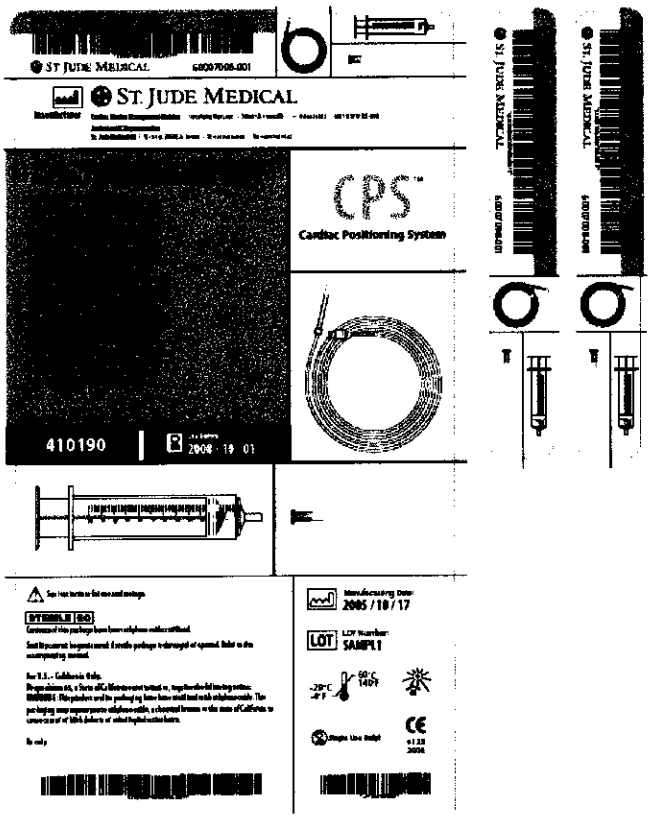
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

ST. JUDE MEDICAL

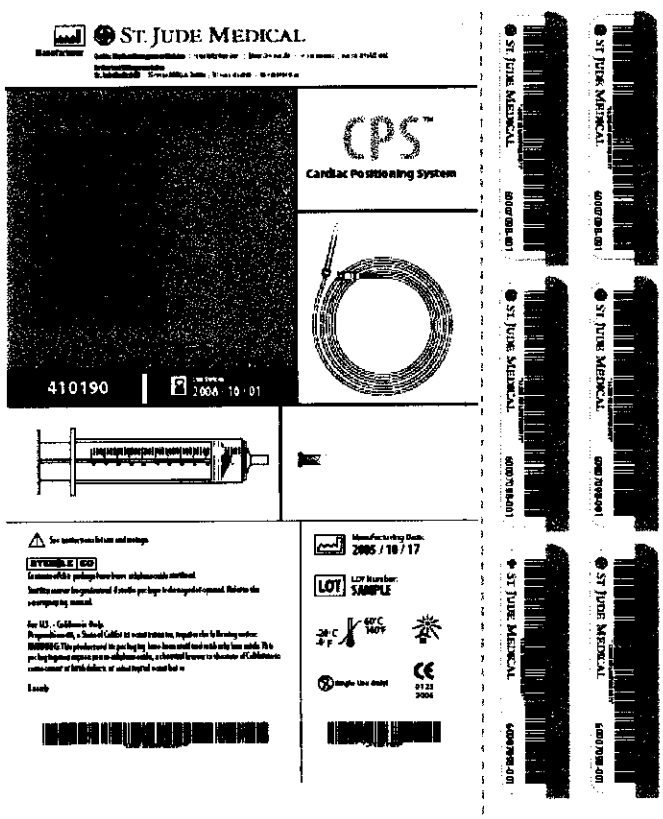
1358

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO CPS IMPLANT KIT



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO CPS IMPLANT KIT



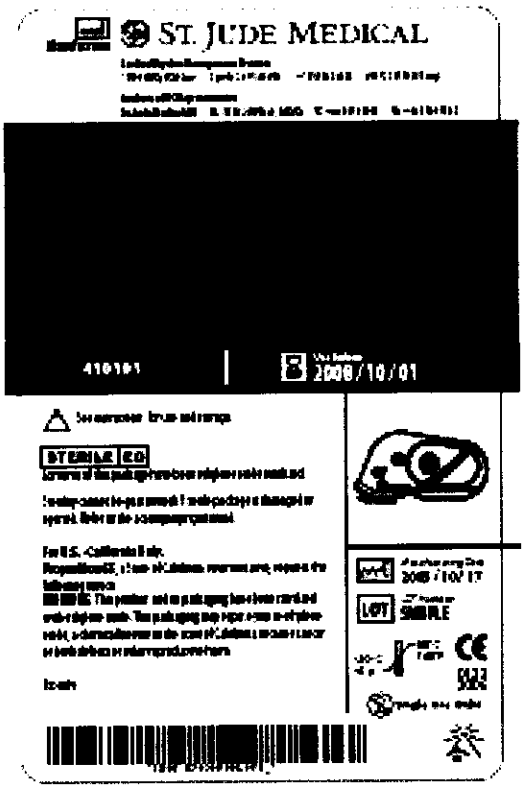
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

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

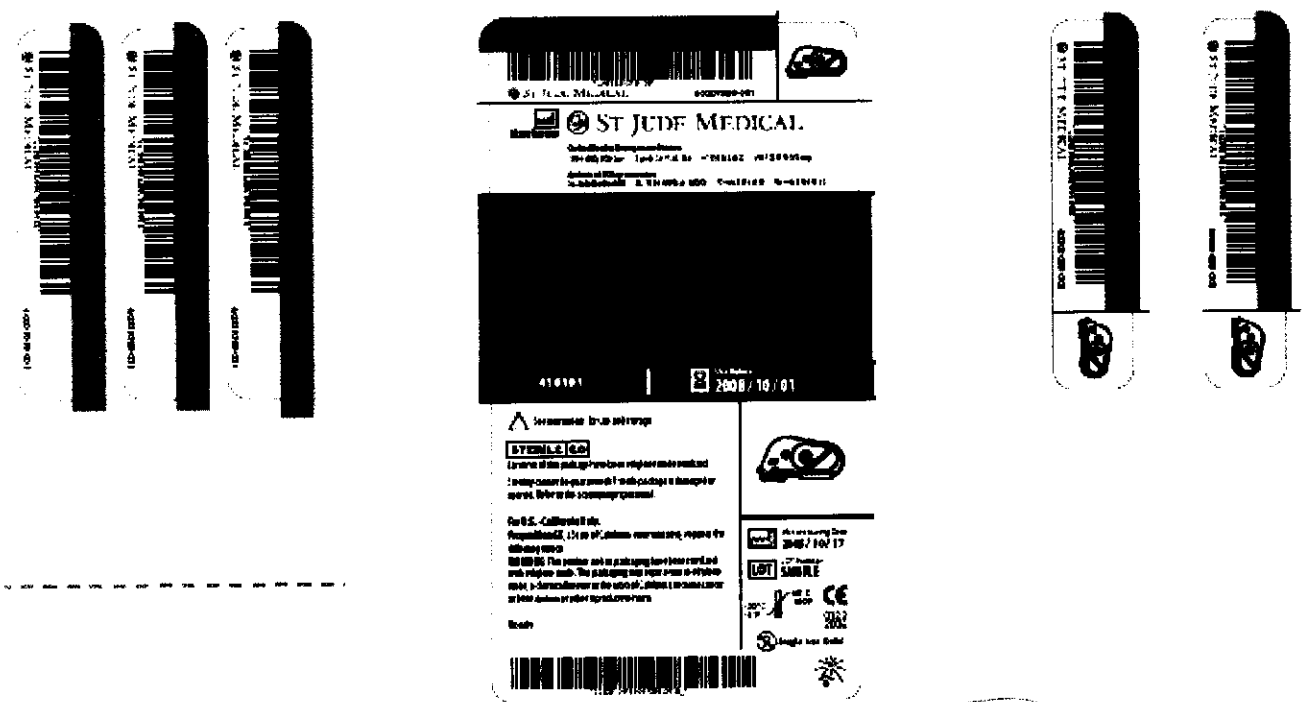
ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIOCPS SLITTER



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIOCPS SLITTER



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

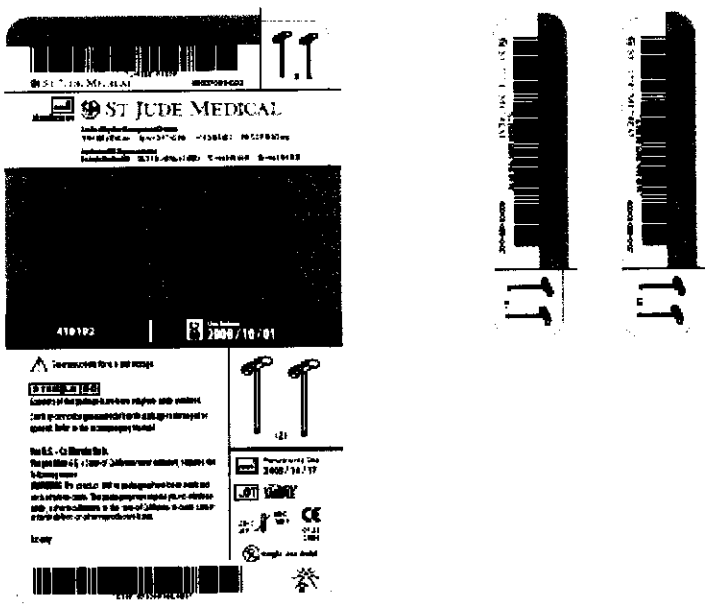
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

ST. JUDE MEDICAL

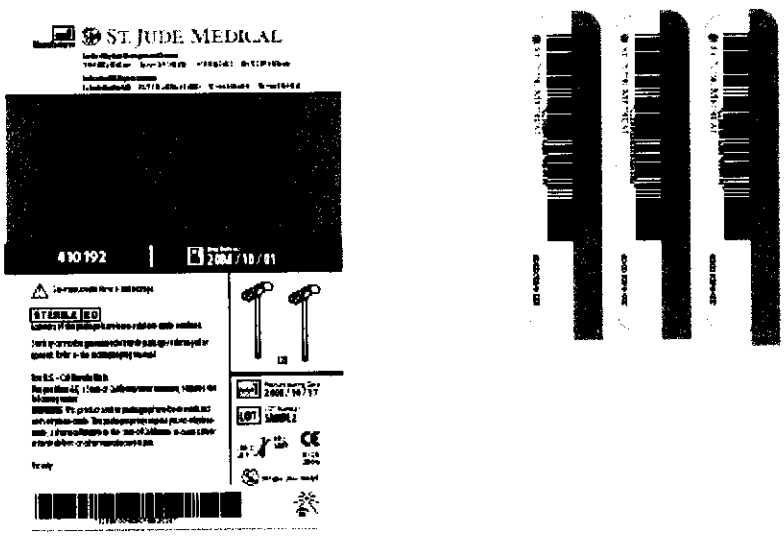
1358

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO CPS VALVE BYPASS TOOL SL



PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO CPS VALVE BYPASS TOOL SL



St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL

Nuevo Logo

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1358

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

CPS Direct™ SL catéter guía externo ranurable, y Cps Aim™ catéter interno

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

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

Fabricantes

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	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	St. Jude Medical Atrial Fibrilation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55346
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725	

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

2. Nombre del Producto Médico: CPS Direct™ SL catéter guía externo ranurable, y CPS Aim™ catéter interno

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE # **SERIE #**

5. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

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

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El **CPS Aim™** facilita la canulación del seno coronario o subselección de ramas venosas del seno coronario/vena coronaria mayor durante procesos quirúrgicos de implantación. También puede usarse para insertar un medio de contraste y dispositivos médicos de St. Jude Medical, incluso cables guía. No se trata de un dispositivo implantable. El catéter se encuentra disponible en ocho configuraciones de curva diferentes: tres para canulación y cinco para subselección. Vea la tabla a continuación:

Los catéteres CPS Aim™ tienen un diámetro exterior de 2,24 mm y una longitud efectiva de 710 mm. Está compuesto de un eje de polímero con un conector tipo Luer estándar moldeado sobre él por inyección. El cuerpo del catéter es radiopaco y su rigidez va disminuyendo progresivamente del extremo proximal al distal. La punta es blanda, atraumática y tiene una banda señaladora dorada embutida 3 mm desde la punta distal.

El **CPS Direct™ SL** permite el acceso de catéteres guía externos ranurables al sistema venoso coronario y actúa como conducto para el medio de contraste, cables electrodos coronarios implantables, u otros dispositivos.

Indicación

Los catéteres guía externo ranurable CPS Direct™ SL y CPS Aim™ internos de St. Jude Medical están diseñados para el acceso intracardíaco del sistema venoso del corazón, y para funcionar como conducto durante la implantación para insertar un medio de contraste y dispositivos de St Jude Medical (incluidos cables electrodos implantables para el corazón izquierdo e instrumentos de inserción), y para el soporte de líquidos cuando es esencial minimizar la pérdida de sangre. Además, pueden funcionar con catéteres internos como un sistema.

Complicaciones

Como en cualquier procedimiento de cateterismo, las complicaciones potenciales incluyen infección local y sistémica, sangrado o hematoma en la zona de punción, y perforación de la pared del vaso.

Advertencias

CPS Direct™ SL:

- Éste es un dispositivo médico desechable para un solo uso. El contenido del envase es estéril mientras el envase esté cerrado e intacto. No reesterilizar.
- No intente usar un cable guía más grande que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

- No intente usar un cable guía más grande que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- No intente insertar un catéter dentro del catéter guía externo, la válvula hemostática, o el instrumento para bypass de válvula que sea más grande que el tamaño especificado en la etiqueta del envase.
- Al separar la válvula hemostática y/o retirar el montaje del introductor, se deben tomar las precauciones debidas para impedir el sangrado y la aspiración de aire.
- No vuelva a usar el montaje hemostático una vez separado del catéter y extraído por encima del extremo proximal del catéter/cable electrodo inserto.
- El uso de pinzas para quebrar el conector desmontable puede provocar el movimiento involuntario de la vaina y, consecuentemente, el desplazamiento del catéter y/o su extracción del cuerpo.
- Este dispositivo no es compatible con sistemas de resonancia magnética (RM).

CPS Aim™:

- Éste es un dispositivo médico desechable para un solo uso. El contenido del envase es estéril mientras el envase esté cerrado e intacto. No reesterilizar.
- No intente insertar un cable guía (u otro dispositivo) más grande que el tamaño especificado en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo no es compatible con sistemas de resonancia magnética (RM).

Precauciones

- No altere este dispositivo.
- Revise todos los componentes antes de usarlo.
- No vuelva a usar este dispositivo. La reutilización de este dispositivo puede tener como resultado reacciones adversas en el paciente.
- Durante el uso se puede producir una perforación vascular y/o cardíaca. Si encuentra resistencia, no ejerza fuerza sobre el catéter. Retire el catéter, corrija la dificultad, y vuelva a insertarlo.
- Este catéter sólo debe manipularse bajo orientación fluoroscópica.
- Cada vez que se ingrese al sistema vascular, deben tomarse precauciones para evitar la coagulación. Antes del cateterismo se debe evaluar el sistema de coagulación del paciente.
- No intente usar un cable guía más grande que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Use anticoagulante según lo dicte la práctica y la experiencia.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA
Dra. BEATRIZ G. PASCUA
DIRECTORA TÉCNICA

- Purgue el lumen, el acceso lateral, y la llave de cierre con solución salina normal antes de usar en el paciente.
- Una vez que se ha introducido el catéter en el paciente, mantenga la permeabilidad del lumen mediante aspiración y purga periódica del mismo, o usando una infusión continua de solución salina normal a través del acceso lateral.
- No está destinado a usarse con equipo de inyección de alta presión.
- La fuerza de sellado de la válvula hemostática puede alterar o afectar la función de algunos cables guía.
- Actúe con cautela cuando use cables guía con núcleo móvil. Evite retorcer o usar fuerza excesiva sobre los cables guía, esto puede provocar que el alambre del núcleo penetre el resorte de la espiral del cable guía y dañe el catéter o el vaso.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar la pared de los vasos a través de los cuales pasan estos catéteres.
- No intente hacer avanzar o retirar el cable guía si siente una resistencia inusual. Determine el motivo mediante el uso de fluoroscopía.
- No permita que de manera involuntaria el cable guía avance completamente dentro del paciente o el dispositivo.
- Si se retira rápido el cable guía u otro dispositivo inserto, se puede dañar la válvula hemostática.
- Al retirar el cable guía u otros dispositivos insertos, se recomienda aspirar y luego purgar a través de la llave de cierre para quitar cualquier acumulación de fibrina.
- Si encuentra resistencia excesiva al usar el ranurador, no continúe ranurando el catéter guía externo.
- No permita que líquidos u objetos penetren el alojamiento del catéter.
- No exponga el dispositivo a solventes orgánicos.
- Este dispositivo solamente debe usarse con equipo que cumpla con las normas de seguridad internacionales.
- El estiramiento o acodamiento del catéter puede dañarlo. Manéjelo con cuidado.
- Deseche este dispositivo de acuerdo con procedimientos hospitalarios estándar.
- Para detalles específicos acerca del uso de dispositivos para electrofisiología y las técnicas empleadas en un estudio de electrofisiología, remítase a la bibliografía médica y apóyese en la capacitación y experiencia práctica.
- La anatomía individual del paciente y técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- Almacene en un lugar fresco y seco.

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

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

Condiciones de almacenamiento y conservación

Todos los dispositivos se envasan en bolsas únicas que actúan como barrera estéril para sus componentes.

Los catéteres internos CPS Aim™ usan Pebax como único material de contacto con sangre/tejido, este polímero no se encuentra en el MMF de St. Jude Medical porque los dispositivos no se implantarán en forma crónica. Los catéteres CPS Aim™ se envasan en una bolsa que se coloca luego en una caja para proteger su contenido durante el transporte. Manejar el dispositivo con cuidado. El catéter guía externo ranurable CPS Direct™ SL y los catéteres internos CPS Aim™de St. Jude Medical deben almacenarse en una zona bien ventilada bajo condiciones que lo protejan de temperaturas extremas y humedad. Además, las cajas que contienen estos artículos deben protegerse del agua y no deben aplastarse. No retire el dispositivo de la caja exterior. Haga rotar el stock en forma periódica

Modo de empleo recomendado

SYMBOL	SIMBOLO
	Manténgase alejado de la luz solar
STERILE EO	Esterilizado por EO
	No reutilizar
	Precaución, consultar la documentación adjunta
LOT	Lote N°
	Fabricante
	Fecha de Caducidad

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21621/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1358, 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: Introductor p/implante de catéter de marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso intracardíaco del sistema venoso del corazón y seno coronario así como subselección del sistema venoso del corazón, y para funcionar como conducto durante la implantación para insertar un medio de contraste y para soporte de líquidos cuando es esencial minimizar la perdida de sangre.

Modelo/s: 410110 – 410111 – 410112 – 440113 – 410114 – 410115 – 410116 – 410120 – 410121 – 410122 – 410123 – 410124 – 410125 – 410126 (CPS Direct SL)

410140 - 410141 - 410142 - 410144 - 410145 - 410146 - 410147 - 410148 (CPS Aim)

410190 (CPS Implant Kit)

410191 (CPS Slitter)

410192 (CPS Direct SL Tool)

Período de vida útil: 24 meses

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

//..

Nombre del fabricante 1: St Jude Medical AB

Lugar/es de elaboración: Veddestavägen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia.

Nombre del fabricante 2: St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court Sylmar – CA 91342, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: St Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot A Interior-#2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612.

Nombre del fabricante 4: St Jude Medical Puerto Rico LLC

Lugar/es de elaboración: Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725

Nombre del fabricante 5: St Jude Medical Atrial Fibrillation Division

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346, Estados Unidos

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1358

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