



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

Disposición

Número: DI-2018-1768-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4306-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4306-17-8 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. 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 1°.- 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 Alambre guía cardíaco, de un solo uso y nombre técnico Guía, de otro tipo, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04382995-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-270", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 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: Alambre guía cardíaco, de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guía, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos, en el corazón y en los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. Parámetros fisiológicos incluyen la presión arterial. El alambre guía PressureWire™X también puede medir la temperatura de la sangre.

Modelo/s:

PressureWire X C12009, C12309, C12059, C12359

Periodo de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-St. Jude Medical.

2-St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1- 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos.

2- Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-4306-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.26 10:33:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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=CLIT
3071517584
Date: 2018.02.26 10:33:30 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricantes

St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical Costa Rica Ltda, Edificio #44, Calle 0 Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
--	--

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: 3723-3742 / 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: mcusenza@sjm.com ; vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Alambre guía cardíaco, de un solo uso

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 2 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre 15 °C y 35 °C, con fluctuación de temperatura máxima de ± 5 °C.

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

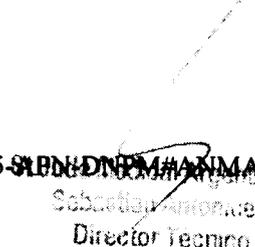
10. Esterilizado por óxido de etileno

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-270"

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


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

IF-2018-04382995-9100-DN-PM-A.N.M.A.T. SA

Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical Costa Rica Ltda, Edificio #44, Calle 0 Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
--	--

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: 3723-3742 / 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: mcusenza@sjm.com ; vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Alambre guía cardíaco, de un solo uso

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar entre 15 °C y 35 °C, con fluctuación de temperatura máxima de ± 5 °C.

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

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-961-270"

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

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

IF-2018-04382995-APN-DNPM#ANMAT

Guía de presión PressureWire™ X (para conexión por cable)
Modelos: C12009; C12309

El paquete de la guía de presión PressureWire™ X incluye lo siguiente:

Envase exterior no estéril y precintado

Instrucciones de uso

Bolsas estériles precintadas

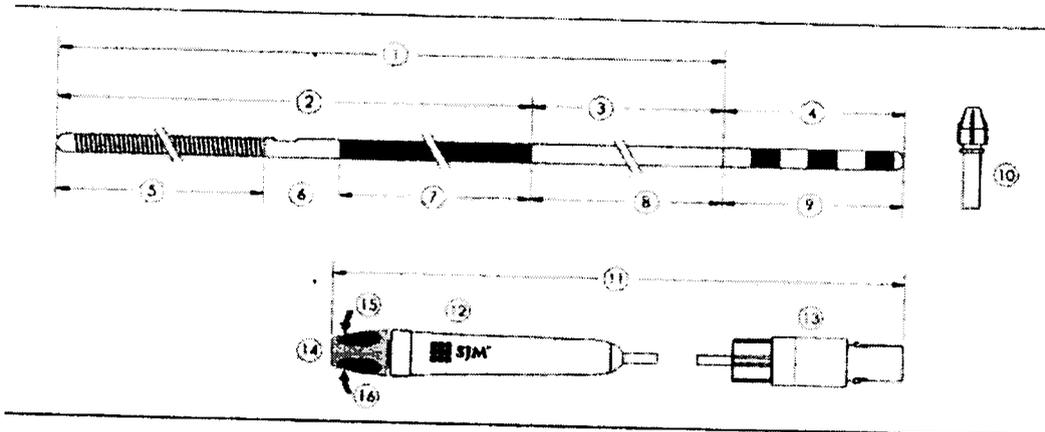
La bolsa de la guía de presión PressureWire™ X incluye lo siguiente:

Serpentín del embalaje

Guía de presión PressureWire™ X

Dispositivo de torsión

Conector de instrumento



- | | |
|--|--|
| 1. Guía, consultar longitud en etiqueta ¹ | 9. Aislantes hidrófobos entre piezas de contacto |
| 2. Longitud flexible, 31 cm | 10. Dispositivo de torsión |
| 3. Eje | 11. Cable de conexión PressureWire™ X |
| 4. Conector | 12. Conector hembra |
| 5. Punta radiopaca, 3 cm | 13. Conector de instrumento |
| 6. Sensor | 14. Tapa |
| 7. Recubrimiento hidrófilo | 15. Cierre de tapa |
| 8. Recubrimiento de PTFE | 16. Apertura de tapa |

¹Parte aplicada según la norma IEC 60601-1.

Descripción

La guía de presión PressureWire™ X es una guía de 0,014 pulgadas que incorpora un sensor en la punta para medir los parámetros fisiológicos. La guía solo puede utilizarse con un cable de conexión específico y está disponible en distintas longitudes.

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

IF-2018-04382995-APN-DNPM#ANMAT

Uso previsto

La guía de presión PressureWire™ está diseñada para ajustarse en el interior de un catéter percutáneo con el fin de dirigir el catéter durante el avance por un vaso. La señal procedente del sensor se transmite al equipo asociado para efectuar el análisis, el cálculo y la presentación de los parámetros o indicadores fisiológicos en función de la presión o la temperatura, como la reserva de flujo miocárdico fraccionado (RFF).

Indicaciones de uso

La guía de presión PressureWire™ X está indicada para dirigir un catéter por un vaso sanguíneo y medir los parámetros fisiológicos del corazón y de los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. La tensión arterial se incluye en los parámetros fisiológicos. Con la guía de presión PressureWire™ X también se puede medir la temperatura de la sangre.

Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar esta guía en los vasos sanguíneos del cerebro.

Advertencias

- No se permite realizar ninguna modificación en este dispositivo.
- La guía de presión PressureWire™ X se suministra estéril. Deseche la guía si la bolsa está abierta o dañada, ya que la barrera estéril estaría comprometida. La guía está diseñada para utilizarse una sola vez y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Los efectos adversos derivados del uso de una guía sin esterilizar o reesterilizada incluyen, entre otros:
 - Infección local o sistémica
 - Daños mecánicos
 - Lecturas inexactas
- Observe todos los movimientos de la guía. El movimiento de la punta debe examinarse mediante fluoroscopia cada vez que se mueva o gire la guía. Nunca empuje, extraiga ni gire la guía si opone resistencia o si no se está vigilando el movimiento de la punta, ya que puede producirse un traumatismo en el vaso/ventrículo.
- La torsión o flexión excesiva de la guía en una curva cerrada, la resistencia o los intentos repetidos de atravesar un vaso totalmente obstruido pueden:
 - Provocar la disección o perforación de los vasos sanguíneos
 - Ocasionar espasmos en los vasos
 - Dañar o romper la guía
- Cuando introduzca la guía, irrigue el catéter y administre anticoagulante con arreglo al procedimiento de cateterización habitual para evitar la coagulación de la sangre.
- No utilice la guía en los ventrículos si el paciente lleva una válvula protésica mecánica o biológica. Podrían ocasionarse daños tanto a la prótesis como a la guía, con resultado de lesiones o muerte.
- El uso de la guía de presión PressureWire™ X junto con dispositivos quirúrgicos con segmento corto de intercambio rápido puede hacer que la guía se doble o se rompa.
- No se deben usar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en los pacientes al mismo tiempo que la guía.

Precauciones

- La guía de presión PressureWire™ X es un instrumento frágil y debe manipularse con cuidado.

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

IF-2018-04382954-APN-DNPM#ANMAT

Director Técnico

...UE MEDICAL A... S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2018-04382915-APN-DNP/ANMAT
Selección individual
Directo/lection

página 5 de 10

- Para garantizar lecturas de presión y de temperatura exactas, asegúrese de mantener seco el conector hembra. Es posible que tenga que sustituir el dispositivo si las lecturas son inexactas.
- No utilice la guía con catéteres de aterectomía. Podría dañar la guía.
- No repliegue ni manipule la guía con un objeto afilado. El recubrimiento de la guía podría erosionarse.
- Los factores que pueden afectar a la precisión de la información de diagnóstico son, entre otros:
 - Colocación incorrecta del sensor de presión aórtica.
 - Imposibilidad de alcanzar la hiperemia miocárdica y coronaria máxima.
 - Circulación sanguínea alterada por la posición de los dispositivos quirúrgicos, como el catéter
- La desfibrilación puede afectar a las lecturas de la guía. Ponga la guía a cero tras una desfibrilación.
- No utilice la guía para medir la presión cuando el sensor esté en una curva cerrada o en contacto con las paredes auricular o ventricular. Pueden producirse artefactos de presión.
- No utilice la guía de presión PressureWire™ X con otra guía para aplicar la denominada técnica de guía enjaulada, ya que puede resultar difícil extraerla y podría quedarse atrapada.
- Guarde la guía a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro.

Eventos adversos

Las complicaciones que pueden presentarse en todos los procedimientos de cateterización son, entre otras: oclusión o disección de vasos sanguíneos, perforación, émbolos, espasmos, infección local o sistémica, neumotórax, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmias graves o muerte.

Instrucciones de uso

La guía de presión PressureWire™ X debe utilizarse con un catéter guía de 6 French (2 mm de diámetro). Consulte los usos previstos, contraindicaciones y complicaciones posibles en las instrucciones suministradas con los dispositivos quirúrgicos que se vayan a utilizar con la guía. Tenga en cuenta que las prestaciones de la guía pueden reducirse si se utiliza con catéteres para diagnóstico sin recubrimiento.

PRECAUCIÓN

Si la guía de presión PressureWire™ X se atasca o daña durante el procedimiento, desconecte de inmediato el conector hembra y sustituya la guía dañada por otra nueva, incluido el cable de conexión. Por daños se entiende, entre otros, pliegues, codos, corte del recubrimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión inexacta. El uso incorrecto puede ocasionar daños en el vaso/ventrículo, arritmias, descargas eléctricas, señales de presión incorrectas o respuesta de torsión errónea.

PRECAUCIÓN

Si la guía de presión PressureWire™ X se desconecta del conector hembra durante el procedimiento, asegúrese de que el conector macho no entre en contacto con las superficies conductoras para evitar la conexión con otro equipo o una descarga eléctrica.

Preparativos

1. Adopte una técnica aséptica para abrir el paquete de la guía de presión PressureWire™ X.
2. Asegúrese de que el serpentín del embalaje esté plano sobre la mesa.
3. Llene el serpentín del embalaje con solución salina a través del puerto de irrigación. La solución salina debe cubrir el sensor de presión aproximadamente 20 cc.

Puesta a cero de la guía

4. Active el instrumento receptor conforme a las instrucciones del fabricante.
5. Enchufe el conector del instrumento en el instrumento receptor. Ponga a cero la guía de presión PressureWire™ X según las instrucciones incluidas con el instrumento. Consulte la información de la Tabla 4 sobre los instrumentos compatibles con la guía de presión PressureWire™ X.

PRECAUCIÓN

Mantenga estable la guía en todo momento y evite cualquier exceso de movimiento durante la puesta a cero.

6. Retire con cuidado la guía del serpentín del embalaje.
7. La punta de la guía es maleable y puede doblarse con cuidado mediante operaciones convencionales de conformación de la punta.

PRECAUCIÓN

No utilice herramientas con aristas afiladas para conformar la punta.

Procedimiento de diagnóstico

8. Introduzca la guía de presión PressureWire™ X en los vasos sanguíneos del paciente como es habitual en la práctica clínica.
9. Utilice el dispositivo de torsión para conducir lentamente la guía. Coloque el sensor de la guía en el exterior de la abertura del catéter guía.
10. Para que la lectura de presión sea correcta, es preciso asegurarse de hacer lo siguiente:
 - Coloque el transductor de presión aórtica a la misma altura del corazón del paciente.
 - Haga retroceder la herramienta de inserción y apriete la válvula hemostática.
 - Asegúrese de que no quede líquido de contraste en el catéter.
11. Compruebe las presiones. Verifique que la presión del catéter guía y la presión de la guía son iguales.
 - Si la diferencia de presión es ≤ 10 mmHg, ajuste las señales de presión con arreglo a las instrucciones del sistema compatible. Consulte la lista de sistemas compatibles en la Tabla 4.
 - Si la diferencia de presión es > 10 mmHg, se recomienda:
 - Confirmar los puntos indicados en el paso 10.
 - Si la diferencia sigue siendo > 10 mmHg, retirar la guía de presión PressureWire™ X, volver a calibrarla y repetir el procedimiento desde el paso 8.
 - Ecuilibrar las señales de presión conforme a las instrucciones del sistema compatible. 49
 - Si la diferencia de presión genera un valor, límite o alerta de desvío, según los sistemas compatibles, consulte las instrucciones del equipo.

NOTA

Si utiliza un equipo que no figure en la Tabla 4 para mostrar la presión de la guía y existan otras limitaciones, consulte las especificaciones del equipo en cuestión.



12. Realice las mediciones. Utilice el dispositivo de torsión para dirigir lentamente la guía hasta la posición deseada y mida la presión con procedimientos clínicos convencionales.

NOTA

La guía se puede desconectar del conector hembra para facilitar las maniobras cuando resulte difícil avanzar hasta la posición deseada.

13. Si los resultados de las mediciones lo permiten, continúe con los procedimientos quirúrgicos.

Procedimiento quirúrgico

14. Desconecte el conector hembra.
15. Afloje el tornillo del dispositivo de torsión y extráigalo con cuidado.
16. Haga avanzar con cuidado el dispositivo quirúrgico por la guía de presión PressureWire™ X y proceda conforme se indica en las instrucciones del fabricante.
17. Coloque de nuevo el dispositivo de torsión en una posición adecuada de la guía.
18. Cuando sea necesario volver a conectar el conector hembra, limpie y seque con cuidado la guía.
19. Introduzca por completo el conector en el conector hembra con suavidad y fije la tapa.
20. Continúe con el tratamiento.

Extracción/reintroducción de la guía de presión PressureWire™ X

Cuando sea necesario volver a introducir la guía de presión PressureWire™ X en los vasos sanguíneos del paciente durante cualquier procedimiento de diagnóstico o quirúrgico:

1. Extraiga la guía con cuidado. Asegúrese de mantener húmeda la parte distal flexible de la guía.
2. Limpie y seque con cuidado el conector.
3. Introduzca por completo el conector en el conector hembra con suavidad y fije la tapa.
4. Repita los procedimientos desde el paso 8 en adelante.

Comprobación de la presión medida

1. Extraiga con cuidado la guía de presión PressureWire™ X hasta que el sensor quede situado justo fuera de la abertura del catéter.
2. Haga retroceder la herramienta de inserción y apriete la válvula hemostática. Asegúrese de que no quede líquido de contraste en el catéter.
3. Verifique que los valores de presión registrados por el catéter guía y la guía son iguales.

Final del procedimiento

Extraiga con cuidado la guía de presión PressureWire™ X.

Manipulación y desecho

La guía de presión PressureWire™ X debe manipularse y desecharse como cualquier material con riesgo biológico y de conformidad con los reglamentos y las leyes sanitarias locales, estatales o federales en vigor. Las instrucciones de uso son reciclables.

Especificaciones técnicas

Tabla 1. Medición de presiones

Presión de funcionamiento	De -30 a + 300 mmHg
Precisión ¹	≤ 2 mmHg o ± 2 %

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

IF-2018-04382995-APN-DNEM#ANMAT
Sebastián Rodríguez
Director Técnico

Sensibilidad a la temperatura	0,3 % de cambio de presión por °C
Desviación de cero	< 7 mmHg/hora
Tiempo de funcionamiento	≤3 horas

¹ Cualquier fuente de perturbación externa contribuirá en ≤ 2 mmHg al error en la presión media; es decir, la presión media podría variar hasta 2 mmHg en presencia de una fuente de perturbación, según la norma IEC 60601-1-2. El efecto del ruido electromagnético en la señal de presión es inferior a 3 mmHg entre picos.

Tabla 2. Especificaciones de rendimiento térmico

Rango de temperaturas	34 – 42 °C
-----------------------	------------

Tabla 3. Condiciones ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	De 15 °C a 35 °C (de 59 °F a 95 °F) con fluctuación de temperatura máxima de ± 5 °C
Humedad ambiente relativa de funcionamiento	30 – 75%
Presión atmosférica	425 – 850 mmHg
Temperatura de transporte	De - 20 °C a +50 °C (de -4 °F a +122 °F)
Humedad relativa de transporte	25-90%

Tabla 4. Sistemas compatibles

Sistema RadiAnalyzer™
Sistema RadiAnalyzer™ Xpress
Sistema de medición QUANTIEN™
Consulte al representante de ventas sobre otras plataformas compatibles.

Cumplimiento de requisitos reglamentarios

Consulte la información sobre la plataforma compatible empleada en las instrucciones de uso.

- Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas
- Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Exención de Garantía

Aunque la guía de presión PressureWire™ X, en lo sucesivo el "producto», se ha fabricado en condiciones estrictamente controladas, St. Jude Medical (en adelante "SJM") no tiene control sobre las condiciones en que se utiliza. Por tanto, SJM, declina toda responsabilidad, ya sea explícita o implícita, con respecto al producto, incluidas, aunque sin limitarse a las mismas, las garantías implícitas de comerciabilidad o de adecuación a un fin concreto. SJM no será responsable ante ninguna persona o entidad de los gastos médicos o daños directos, accidentales o consiguientes ocasionados por o relacionados con el uso, defectos, fallos o funcionamiento incorrecto del producto, independientemente de que la reclamación por dichos daños se base en garantías, contratos, agravios o cualquier otra circunstancia. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a SJM a ninguna representación ni garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no pretenden ser y no deben considerarse como contravención a ninguna provisión o normativa legal aplicable. Si cualquier parte o término de esta Exención de Garantía se considera ilegal, inexigible o en conflicto con cualquier ley aplicable por un tribunal competente, la validez del resto de esta Exención de Garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones serán considerados y aplicados como si esta Exención de Garantía no contuviera dicha parte o término concreto que se considera no válido.

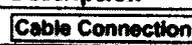
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina
IF-2018-04382995-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico



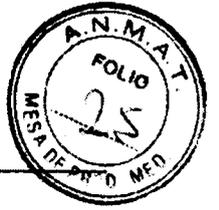
Símbolos

Símbolo	Descripción
	Guía
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Planta de producción
	Número de referencia o de catálogo
	Diámetro exterior
	Cantidad
	Mantener seco
	Limitación de humedad
	El equipo incluye un transmisor de radiofrecuencia (RF)
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Símbolo	Descripción
	Conexión por cable
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Longitud
	Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Equipo de tipo CF a prueba de desfibrilación
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Marcado CE de Conformidad Europea. Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 0086) y 2011/65/UE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
	Representante europeo autorizado


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

St. Jude Medical Argentina SA
 IF-2018-04382995-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico



RECOGNIZED COMPONENT



Intertek
3059833

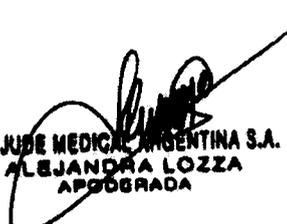
cETLus válido para Canadá y EE.
UU.
Cumple con la norma ANSI/AAMI
ES60601-1;
Certificado para la norma
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1

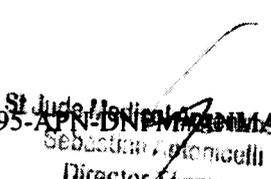
Medical Electrical Equipment

Equipo médico eléctrico



Petrocinador australiano


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


St. Jude Medical Argentina S.A.
IF-2018-04382995-APN-DN...
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04382995-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4306-17-8

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: 2018.01.25 12:28:47 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.25 12:28:48 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4306-17-8

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: Alambre guía cardíaco, de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guía, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Dirigir un catéter a través de un vaso sanguíneo y para medir parámetros fisiológicos, en el corazón y en los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. Parámetros fisiológicos incluyen la presión arterial. El alambre guía PressureWire™X también puede medir la temperatura de la sangre.

Modelo/s:

PressureWire X C12009, C12309, C12059, C12359

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

7

1-St. Jude Medical.

2-St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1- 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos.

2- Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 961-270, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4306-17-8

Disposición Nº **001768 26 FEB 2018**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

