



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

Disposición

Número: DI-2019-5551-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7694-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7694-16-5 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 sus modificatorios.

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 Thoratec nombre descriptivo Sistema de Asistencia ventricular Izquierda (LVA) y nombre técnico Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular, 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-2019-49055921-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 961-262”, 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: Sistema de Asistencia ventricular Izquierda (LVA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-847 Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Thoratec

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: proveer soporte hemodinámico a pacientes con insuficiencia ventricular izquierda terminal refractaria, para soporte temporal como puente al trasplante, recuperación miocárdica, o como terapia final permanente.

Modelo/s: Thoratec® HeartMate™ LVA

Estéril

Kit de implantación HM3 LVA 106524US/ [106524INT]

Mini Kit HM3 LVA [HM3 LVAD] – 10001696/ [10001696INT]

Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3-105581US/ [105581INT]

Banda Apical HeartMate 3 – [106522INT]

Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmico – 6mm, 1 Juego de protectores de Rosca HeartMate -10006827

Protector de Rosca HeartMate 3 – [106532INT]

Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- [106528INT]

Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- [106534INT]

Kit de Explantación HeartMate – 28717

Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo) HM3 – 106531US/ [106531INT]

Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 – 106526US/ [106526INT]

Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT]

No Estéril

Monitor del Sistema- 1286/ [1286INT]

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609

Lectora de Tarjeta PC – 102504

Unidad de Alimentación Móvil – 107754/ [107758] / (107758UK)

Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757]/ (107757UK)/ (107757AU)/ (107757SW)

Módulo de Alimentación 1340 / [103868]

Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426

Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación – 103859

Módulo de Alimentación/ Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA 103860/ [103861]/ (103861KOR)/ (103860BR)/ (103861AU)

Instrumental Quirúrgico asociado: Herramienta de Perforación HeartMate3 10005872

Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 10005877

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad estéril y componentes no estériles.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico: hueso de origen bovino proveniente de Estados Unidos

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

THORATEC CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588.

Expediente N° 1-47-3110-7694-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 15:56:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 15:57:00 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS)

Márcas: THORATEC CORP.

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO Tres años desde la fecha de su fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEXANDRA LOZZA
ACREDITADA


St. Jude Medical Argentina
IF-2019-4905592-L-APN-DNPM#ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Monitor del Sistema

Marca: THORATEC

Modelo/s: 1286/ [1286INT]

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

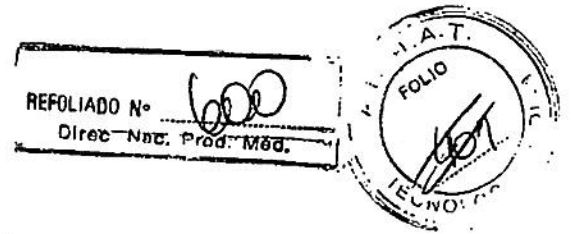
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina SA
IF-2019-49055921-APN-DNP/ME/ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema

Marca: THORATEC

Modelo/s: 101609

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St. Jude Medical Argentina S.A
IF-2019-4905592-LA-PN-DNP-UBA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Lectora de Tarjeta de PC

Marca: THORATEC

Modelo/s: 102504

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St Jude Medical Argentina SA
IF-2019-4905321-APN-DN-MAT
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Unidad de Alimentación Móvil

Marca: THORATEC

Modelo/s: 107754/ [107758] / (107758UK)

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
MODERADA


IF-2019-49055001-VA-PN-DNEM-AANMAT
St. Jude Medical Argentina SA
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Cable de Alimentación CA para Unidad de Alimentación Móvil

Marca: THORATEC

Modelo/s: 107760/ [107757]/(107757UK) / (107757AU)/ 107757SW)

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St Jude Medical Argentina SA
IF-2019-4905501-APN/DNIM#ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Módulo de Alimentación

Marca: THORATEC

Modelo/s: 1340 / [103868]

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St Jude Medical Argentina SA
IF-2019-49035921-AFN-19-PM#ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios)

Marca: THORATEC

Modelo/s: 103426

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINAS S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

IF-2019-49055021-APN-DNPM#ANMAT
St Jude Medical Argentina S.A

Sebastian Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Monitor del Sistema al Cable de Módulo de Alimentación

Marca: THORATEC

Modelo/s: 103859

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical Argentina
IF-2019-49055821-APN-DNEPM/ANMAT
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

THORATEC CORP.
6035 Stoneridge Dr
PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3720 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Módulo de Alimentación / Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA

Marca: THORATEC

Modelo/s: 103860/ [103861]/ (103861KOR)/ (103860BR)/ (103861AU)

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO N/A

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacene los componentes en un lugar fresco y seco, lejos de los campos electromagnéticos fuertes.

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

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

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-262"

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


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


St Jude Medical Argentina SA
IF-2019-4905592-AR-N-PM-ANMAT
Sebastian Antonicelli
Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49055921-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7694-16-5

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:06:05 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:06:05 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7694-16-5

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: Sistema de Asistencia ventricular Izquierda (LVAS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-847 Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Thoratec

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: proveer soporte hemodinámico a pacientes con insuficiencia ventricular izquierda terminal refractaria, para soporte temporal como puente al trasplante, recuperación miocárdica, o como terapia final permanente.

Modelo/s: Thoratec® HeartMate™ LVAS

Estéril

Kit de implantación HM3 LVAS 106524US/ [106524INT]

Mini Kit HM3 LVAS [HM3 LVAD] - 10001696/ [10001696INT]

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3-105581US/
[105581INT]

Banda Apical HeartMate 3 - [106522INT]

Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical,
Sacabocados Dérmico - 6mm, 1 Juego de protectores de Rosca HeartMate -
10006827

Protector de Rosca HeartMate 3 - [106532INT]

Sacabocados Dérmico HeartMate 3 (6 mm)- [106528INT]

Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- [106534INT]

Kit de Explantación HeartMate - 28717

Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo) HM3 - 106531US/
[106531INT]

Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 - 106526US/ [106526INT]

Cable Modular HM3 - 106525US/ [106525INT]

No Estéril

Monitor del Sistema- 1286/ [1286INT]

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609

Lectora de Tarjeta PC - 102504

Unidad de Alimentación Móvil - 107754/ [107758] / (107758UK)

Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil - 107760/
[107757]/ (107757UK)/ (107757AU)/ (107757SW)

Módulo de Alimentación 1340 / [103868]

Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) – 103426

Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación – 103859

Módulo de Alimentación/ Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA
103860/ [103861]/ (103861KOR)/ (103860BR)/ (103861AU)

Instrumental Quirúrgico asociado: Herramienta de Perforación HeartMate3
10005872

Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 10005877

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Forma de presentación: por unidad estéril y componentes no estériles.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen
biológico biotecnológico: hueso de origen bovino proveniente de Estados Unidos

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

THORATEC CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588.

WR

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes


Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-262, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7694-16-5

Disposición N°



Dr. Waldo Belioso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5551

11 JUL. 2019