



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

DISPOSICIÓN N° 4054

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1081/10-9 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4054

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.

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 catéter para electrofisiología y nombre técnico Catéteres, 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 95 a 102 y 103 a 108 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-961-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4054

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. Inscribábase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.”

Expediente N° 1-47-1081/10-9

DISPOSICIÓN N° 4054

Widinger
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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4054.....

Nombre descriptivo: catéter para electrofisiología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres para electrofisiología (mapeo y estimulación) y diagnostico de trastornos de la conducción intracardíaca

Modelo/s:

Inquiry™ Fixed Curve Diagnostic Catheters:

80001 80135 80409	80055 80251 80415	80131 80405 80454
80459 80501 80602	80467 80519 80630	80478 80536 80810
80002 80137 80411	80063 80252 80440	80132 80406 80455
80463 80508 80603	80468 80520 80803	80479 80537 80820
80003 80138 80412	80064 80253 80451	80133 80407 80456
80464 80516 80604	80469 80533 80804	80484 80544
80051 80139 80413	80065 80254 80452	80134 80408 80458
80465 80517 80606	80473 80534 80805	80485 80567
80052 80250 80414	80116 80404 80453	
80466 80518 80627	80476 80535 80806	

Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheters:

81101 81142 81404	81104 81171 81406	81106 81174 81412
81511 81605 81802	81521 81704 81809	81530 81706 81871
81102 81150 81405	81105 81172 81407	81107 81176 81417
81520 81703 81807	81524 81705 81823	81531 81711 81872



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

81108 81177 81418	81540 81734 81901	81130 81229 81484
81532 81721 81873	81124 81208 81475	81601 81745 81947
81109 81178 81471	81541 81735 81902	81131 81401 81485
81534 81730 81877	81125 81209 81478	81602 81750 81951
81110 81179 81472	81542 81738 81940	81134 81402 81503
81536 81732 81879	81126 81211 81479	81603 81751 81954
81120 81202 81473	81543 81742 81943	81136 81403 81504
81537 81733 81890	81128 81223 81483	81604 81801
81121 81207 81474	81545 81743 81945	

InquiryTM Luma-CathTM Fixed Curve & Steerable Diagnostic Catheters:

80901 81911 81914 81918 81938 81961

80902 81912 81915 81920 81939

81910 81913 81917 81937 81960

InquiryTM AFocusTM and InquiryTM OptimaTM and InquiryTM OptimaTM PLUS
Diagnostic Catheters:

81587 81595 81598 81671 81676 81699

81589 81596 81599 81672 81680 81700

81591 81597 81659 81673 81683 81717

81594 81590 81670 81674 81687

InquiryTM H-Curve TV Diagnostic Steerable Catheters: 81238

Período de validez: 3 (tres) años, producto estéril de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL INC ex IRVINE BIOMEDICAL INC

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, IRVINE, CALIFORNIA 92614,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1081/10-9

DISPOSICIÓN Nº 4054

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4054**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Inquiry[™] de curva fija y direccional

Catéter Diagnóstico

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

Irvine Biomedical, Inc.
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

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: Catéter Diagnóstico *Inquiry*[™] de curva fija y direccional

3. ESTERILIZADO POR ETO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

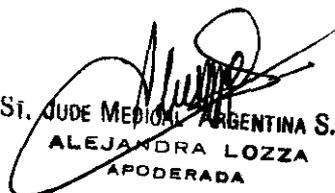
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

10. 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
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO

***Inquiry*TM Luma-CathTM de curva fija y direccionable
Catéter Diagnóstico**

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

Irvine Biomedical, Inc.
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

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: Catéter Diagnóstico *Inquiry*TM Luma-CathTM de curva fija y direccionable

3. ESTERILIZADO POR ETO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

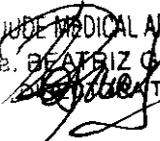
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

10. 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
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ROTULO

***Inquiry™ Optima™* Catéter Diagnóstico**

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

Irvine Biomedical, Inc.
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

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: Catéter Diagnóstico *Inquiry™ Optima™*

3. ESTERILIZADO POR ETO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-16"




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

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

PROYECTO DE ROTULO

***Inquiry™ AFocus™* catéter diagnóstico**

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

Irvine Biomedical, Inc.
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

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: Catéter Diagnóstico *Inquiry™ AFocus™*

3. ESTERILIZADO POR ETO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenarse en un lugar fresco y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-16"


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Catéter Diagnóstico *Inquiry*™

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

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

Irvine Biomedical, Inc.
A St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614, USA

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: Catéter Diagnóstico *Inquiry*™

3. ESTERILIZADO por ETO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-16"

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

Descripción

Los catéteres para electrofisiología de curva fija y direccionable IBI *Inquiry*™ son catéteres aislados, flexibles construidos de material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. El extremo de los catéteres direccionables puede ser manipulado con el mecanismo de control ubicado en el mango en el extremo proximal del catéter.


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


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

Los catéteres para electrofisiología IBI *Inquiry*TM Luma-CathTM de curva fija y direccionable son catéteres aislados, flexibles construidos de material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble, que presentan un lumen abierto para la introducción de medios de contraste. Los catéteres para electrofisiología IBI *Inquiry*TM Luma-CathTM se usan para el registro intracardiaco de complejas alteraciones de conducción y estimulación cardiaca durante estudios de electrofisiología de diagnóstico.

Los catéteres para electrofisiología IBI *Inquiry*TM OptimaTM, y OptimaTM Plus direccionables incorporan un extremo distal con un diámetro de bucle variable, que permite la selección de diámetros dentro de un rango específico, y un mecanismo direccionable del eje deflectable. El diámetro del bucle distal puede contraerse o expandirse girando la perilla de rotación. El eje distal se puede deflectar manualmente empujando y tirando del control. El catéter OptimaTM Plus posee las mismas características de diseño que el catéter OptimaTM con el agregado de 4 electrodos en el eje distal.

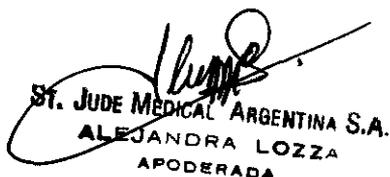
Los catéteres para diagnóstico IBI *Inquiry*TM AFocusTM son catéteres para electrofisiología aislados, flexibles y direccionables construidos de material elastómero termoplástico y electrodos de metal noble. Los catéteres *Inquiry*TM AFocusTM se ofrecen en dos configuraciones. La configuración *Inquiry*TM AFocusTM incluye un bucle ajustable. El *Inquiry*TM AFocusTM II incluye un eje deflectable

Indicación

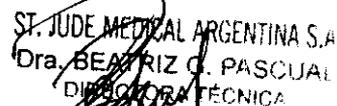
La Familia de Catéteres para Diagnóstico IBI *Inquiry*TM son, catéteres para electrofisiología, estériles, de uso único, diseñados para evaluación de alteraciones de conducción intracardiaca. Los catéteres están indicados para mapeo electrofisiológico del corazón y pueden ser usados para registro y estimulación.

Contraindicaciones

- El dispositivo está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y en pacientes con trombos de la aurícula izquierda o mixoma, o tunelización o parche interauricular vía abordaje transeptal.
- Este dispositivo no debe utilizarse vía abordaje retrógrado.
- Este dispositivo no está pensado para su uso en los ventrículos.
- El dispositivo no está pensado para ablación transcatéter.



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



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

Advertencias

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos perfectamente formados en las técnicas de los estudios de electrofisiología transvenosos o bajo su supervisión.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan el potencial de exposición significativa a rayos X, lo cual puede tener como resultado lesión por radiación aguda así como un riesgo incrementado de efectos genéticos y somáticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la imaginería fluoroscópica. Debe prestarse por tanto especial cuidado al uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a la colocación de cualquier electrodo. No fuerce el catéter a través del vaso.
- No sumerja el mango proximal o el cable conector en líquidos; podría afectarse el rendimiento eléctrico.
- Este dispositivo está pensado solamente para un solo uso.
- El atrapamiento del catéter en el corazón o en los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos.

Precauciones

- El personal que maneje el catéter electrofisiológico debería llevar guantes.
- Para mantener una óptima seguridad del paciente y la integridad del catéter, no limpie este catéter con alcohol.
- El doblado o la angulación excesivos del catéter puede dañar el catéter. El doblado manual previo de la curva distal puede dañar el mecanismo de dirección y provocar lesiones al paciente.
- Deberían seguirse los procedimientos estándares de toma de tierra si se emplean instrumentos electroquirúrgicos.
- No sumerja el mango proximal o el cable conector en fluidos; podría afectarse el rendimiento eléctrico.
- Tras su uso, deshágase del producto y del embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

Instrucciones

- Inspeccione el embalaje antes de usarlo. No lo use si el embalaje está abierto o dañado.
- Saque el catéter del embalaje. Inspeccione cuidadosamente la integridad y el estado general de los electrodos y del catéter.


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

4054



- El catéter debería pasarse desde un vaso periférico hasta la posición endocárdica deseada con la ayuda de la fluoroscopia.
- El catéter tiene un adaptador de cable y debe utilizarse con el cable apropiado.
- Respete la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable de paciente al conectar a un sistema de monitorización de EF.
- Ponga cuidado de aislar cualquier clavija del conector que no esté en uso. Esto reducirá los riesgos de desarrollar vías de corriente accidentales al corazón.
- Para ajustar el diámetro de la curva distal del catéter, gire el botón rotador en el sentido de las agujas del reloj. Para desviar el eje distal del catéter, presione el control del pulgar situado en el mango.
- Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
- Para sacar de la cubierta del introductor, asegúrese de girar el contador del botón rotatorio totalmente en el sentido de las agujas del reloj y presione el control del pulgar completamente hacia abajo para hacer la curva más amplia y para enderezar el eje del catéter antes de retirarlo del introductor.
- No re-esterilizar ni reutilizar.
- Enderece siempre la punta del catéter antes de retirar el catéter del paciente.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca presentan la posibilidad de una significativa exposición a los rayos X, los cuales pueden causar una grave lesión por
 - radiación, al igual que un aumento en el riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de los rayos X y la duración de las imágenes fluoroscópicas. Por lo tanto, se debe estudiar con sumo cuidado el uso de esta sonda en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango próximo del conector del cable en fluidos, ya que esto puede afectar al rendimiento eléctrico.
- No esponga la sonda a solventes orgánicos tales como el alcohol.
- Cuando se emplea un monitor de EP y/o generador de radio frecuencia para colocar el electrodo, el equipo ha de ser aislado, o disponer de un cable de paciente aislado.
- La perforación vascular es un riesgo inherente a cualquier colocación de electrodos. No se debe forzar el catéter a través del vaso.
- Para registrar electrogramas intracardiacos, conectar un cable paciente al catéter.

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

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

- Aislar cuidadosamente cualquier clavija del conector que no se utilice. Esto reducirá las probabilidades de desarrollar vías eléctricas accidentales al corazón.

Conexión a otro equipo

Este dispositivo puede conectarse a un sistema de registro de EF disponible comercialmente, empleando un cable de conexión con conector redel en la configuración de la clavija que corresponda a este catéter. El sistema de registro de EF debe estar "aislado del paciente" o tener un cable de paciente aislado.

Envoltorio y caducidad

El envoltorio del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, para minimizar la exposición del producto al ambiente y para garantizar un transporte aséptico del producto. Se recomienda que los productos se guarden en su envoltorio cerrado hasta su uso. El contenido se conservará estéril siempre que el envoltorio se mantenga cerrado o intacto. No esterilice de nuevo el aparato. La fecha de caducidad figura en la parte externa del aparato. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco.

Condiciones de almacenamiento y conservación

Almacenarse en un lugar fresco y seco.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Cable recomendado



Electrodo



Espaciamiento



No reesterilizar



Lea las instrucciones antes de utilizarlo



Fabricante

Esterilizado por oxido de etileno



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

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



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

4054



STERILE EO



Precaución consultar la documentación adjunta

LOT

Lote



No lo utilice si el envase está dañado



El envase contiene una unidad



Mantener Seco



Mantener alejado de la luz solar

Non-Pyrogenic

No pirogénico

Fixed Curve Diagnostic Catheter

Catéter diagnóstico de punta fija

Steerable Diagnostic Catheter

Catéter diagnóstico dirijible

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1081/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.054**, 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: catéter para electrofisiología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéteres para electrofisiología (mapeo y estimulación) y diagnostico de trastornos de la conducción intracardiaca

Modelo/s:

Inquiry™ Fixed Curve Diagnostic Catheters:

80001 80135 80409	80055 80251 80415	80131 80405 80454
80459 80501 80602	80467 80519 80630	80478 80536 80810
80002 80137 80411	80063 80252 80440	80132 80406 80455
80463 80508 80603	80468 80520 80803	80479 80537 80820
80003 80138 80412	80064 80253 80451	80133 80407 80456
80464 80516 80604	80469 80533 80804	80484 80544
80051 80139 80413	80065 80254 80452	80134 80408 80458
80465 80517 80606	80473 80534 80805	80485 80567
80052 80250 80414	80116 80404 80453	
80466 80518 80627	80476 80535 80806	

..//

Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheters:

81101 81142 81404	81109 81178 81471	81128 81223 81483
81511 81605 81802	81534 81730 81877	81545 81743 81945
81102 81150 81405	81110 81179 81472	81130 81229 81484
81520 81703 81807	81536 81732 81879	81601 81745 81947
81104 81171 81406	81120 81202 81473	81131 81401 81485
81521 81704 81809	81537 81733 81890	81602 81750 81951
81105 81172 81407	81121 81207 81474	81134 81402 81503
81524 81705 81823	81540 81734 81901	81603 81751 81954
81106 81174 81412	81124 81208 81475	81136 81403 81504
81530 81706 81871	81541 81735 81902	81604 81801
81107 81176 81417	81125 81209 81478	
81531 81711 81872	81542 81738 81940	
81108 81177 81418	81126 81211 81479	
81532 81721 81873	81543 81742 81943	

Inquiry™ Luma-Cath™ Fixed Curve & Steerable Diagnostic Catheters:

80901 81911 81914 81918 81938 81961
80902 81912 81915 81920 81939
81910 81913 81917 81937 81960

Inquiry™ AFocus™ and Inquiry™ Optima™ and Inquiry™ Optima™ PLUS Diagnostic Catheters:

81587 81595 81598 81671 81676 81699
81589 81596 81599 81672 81680 81700
81591 81597 81659 81673 81683 81717
81594 81590 81670 81674 81687

Inquiry™ H-Curve TV Diagnostic Steerable Catheters: 81238



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

Período de validez: 3 (tres) años, producto estéril de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: ST JUDE MEDICAL INC ex IRVINE BIOMEDICAL INC

Lugar/es de elaboración: 2375 Morse Avenue, IRVINE, CALIFORNIA 92614,
Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-16, en
la Ciudad de Buenos Aires, a10 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4054

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.