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

DISPOSICIÓN Nº 3285

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6145/11-4 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 de 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3285

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 Catéter guía externo cortable 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 51 a 52 y 53 a 60 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-961-163, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3285

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 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 1-47-6145/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb 3285

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 .....3..2..8..5.....

Nombre descriptivo: Catéter guía externo cortable.

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

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía externo separable CPS Direct® SL II de ST Jude Medical está indicado para el acceso intercardíaco del sistema venoso del corazón y para servir como conducto durante la implantación de dispositivos de ST Jude Medical (incluidos cables de implantación izquierdos y herramientas de administración), para la administración de contraste, así como para la retención de líquidos cuando es esencial minimizar la pérdida de sangre. Por otra parte, los catéteres guía externos separables CPS Direct SL II pueden integrarse con catéteres internos para formar un sistema telescópico.

Modelos: DS2C001, DS2C002, DS2C003; DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014,

DS2C015 (CPS Direct SL II Slittable Outer Guide Catheters)

DS2A003 CPS Universal Slitter

DS2A004 CPS Direct Valve Bypass Tool

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division

2) ST JUDE MEDICAL AB

3) ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation Division

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

4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342. Estados Unidos.

2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla. Suecia.

3) 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345. Estados Unidos.

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

Expediente Nº 1-47-6145/11-4

DISPOSICIÓN Nº **3285**

ejb

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 3285

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

3285

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CPS DIRECT® SL II CATETER GUIA EXTERNO CORTABLE

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345
St. Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla. Sweden S-17584	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior-#2 St. Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

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

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: CPS DIRECT® SL II CATETER GUIA EXTERNO CORTABLE

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 1 Año

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO LEZZA
APODERADA

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

3285

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-163"

Condición de Venta: "....."

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.

3285

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

CPS DIRECT® SL II CATETER GUIA EXTERNO CORTABLE

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 5534S
St. Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla. Sweden S-17584	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior-#2 St. Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612

Importador

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

Nombre del Producto Médico: CPS DIRECT® SL II CATETER GUIA EXTERNO CORTABLE

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-163"

Condición de Venta: "....."

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

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

Descripción

El CPS Direct SL II provee acceso al sistema venoso coronario y actúa como un conducto para medio de contraste, para los electrodos coronarios implantables, u otros dispositivos. El CPS Direct SL II tendrá seis configuraciones curvas distintas y longitudes de trabajo de 47 y 54 cm.

El Catéter CPS Direct SL II y sus Accesorios incluyen:

- El Catéter Guía Externo CPS Direct SL II con válvula hemostática, para usar en la canulación de la vena del seno coronario.
- El dilatador, para dilatar la vena y facilitar el acceso a la vasculatura.
- El CPS Universal Slitter (cortador), para cortar el CPS Direct SL II durante la extracción de la herramienta.
- La Herramienta de la Válvula de Paso (VBT, por su sigla en inglés) CPS Direct, para facilitar la entrada de los dispositivos a través de la válvula hemostática.

Las características esenciales de diseño del CPS Direct SL I I y de sus Accesorios incluyen:

- Trenzado (malla) reforzado, eje PEBAX con durómetro variable y con un nodo proximal moldeado.
- Punta distal blanda atraumática.
- Recubrimiento de Siloxane en las superficies interna y externa.
- Tres bandar marcadoras en oro en el eje, dos franjas de tungsteno en la punta blanda y BaSO4 cargado con PEBAX para visibilidad fluoroscópica.
- El nodo que contiene la válvula hemostática integrada y un canal de ranura integrado con el eje proximal. La válvula contiene aceite de silicona. El nodo contiene un ensamble de puertos laterales de 3 vías.
- Los accesorios como el CPS Universal Slitter tiene como finalidad cortar las herramientas de entrega y asegurar los electrodos de SJM que varían de tamaño de 4F a 6F durante el paso de la extracción de la herramienta en el procedimiento de implante del electrodo. El CPS Universal Slitter se puede utilizar como un accesorio junto con los catéteres CPS Aim SL, CPS Direct SL, y CPS Direct SL II.
- Accesorios como VBT se utilizan para asistir la inserción de los Dispositivos de SJM (electrodos, alambres guías, catéteres internos, etc.) y los Dilatadores para asistir en la inserción percutánea del catéter en el vaso.

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 55 MESA DE ENTRADAS

- El dilatador posee una punta distal cónica a fin de suavizar la transición durante la inserción del catéter. La punta contiene aceite de silicona en la superficie externa.

Indicación

El catéter guía externo separable CPS Direct® SL II de St. Jude Medical está indicado para el acceso intracardíaco del sistema venoso del corazón y para servir como conducto durante la implantación de dispositivos de St. Jude Medical (incluidos cables de implantación izquierdos y herramientas de administración), para la administración de contraste, así como para la retención de líquidos cuando es esencial minimizar la pérdida de sangre. Por otra parte, los catéteres guía externos separables CPS Direct SL II pueden integrarse con catéteres internos para formar un sistema telescópico.

Tal como sucede con cualquier otro procedimiento de cateterismo, entre las complicaciones posibles figuran tromboembolia, infección local y sistémica, hemorragia o hematoma en el lugar de punción, disección o perforación vascular, perforación cardíaca y taponamiento cardiaco

Advertencias

• Este es un dispositivo médico desechable de un solo uso. El contenido del envase es estéril si el paquete no aparece abierto ni deteriorado. No lo reesterilice.

• No intente utilizar guías que tengan más de 0,089 cm (0,035 pulg).

• No intente introducir en el catéter guía externo, la válvula hemostática ni la herramienta de paso de válvula, un catéter de tamaño mayor que el indicado en la etiqueta del envase.

• Adopte las medidas de precaución necesarias para evitar el sangrado y la aspiración de aire.

• Este dispositivo no es compatible con sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Precauciones

• No modifique este dispositivo.

• Inspeccione todos los componentes antes de su utilización.

• No reutilice este dispositivo. La reutilización de este dispositivo puede provocar reacciones adversas en el paciente.

• Es posible que se produzca perforación vascular o cardíaca durante el uso. Si encuentra resistencia, NO FUERCE LA PENETRACIÓN DEL CATÉTER. Retire el catéter, corrija la dificultad y vuelva a introducirlo.

• Este catéter se debe manipular exclusivamente con guía fluoroscópica.

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 50 MESA DE ENTRADAS

• Al acceder al sistema vascular, es imprescindible actuar con precaución para evitar la coagulación. Antes de realizar el cateterismo se debe evaluar el funcionamiento del sistema de coagulación del paciente.

• Utilice anticoagulante según se lo indiquen su formación y experiencia.

• Antes de la utilización en el paciente, lave el lumen, el puerto lateral y la llave de paso con solución salina normal.

• Una vez introducido el catéter en el paciente, mantenga el lumen libre de obstrucciones mediante aspiración y lavados periódicos o la infusión continua de solución salina heparinizada a través del puerto lateral.

• El dispositivo no está diseñado para usarse con equipos de inyección de alta presión.

• La fuerza del sellado de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento correcto de algunos tipos de guías.

• Las guías de angioplastia, una vez dentro del catéter, se deben utilizar con precaución. No tuerza las guías ni les aplique una fuerza excesiva, ya que el núcleo de la guía podría penetrar en la bobina de la guía y dañar el catéter o el vaso.

• Tenga cuidado de no dañar la pared de los vasos por los que pasa el catéter.

• Si percibe una resistencia anómala, no intente empujar ni retirar la guía. Recurra a la fluoroscopia para averiguar la causa.

• No permita que la guía penetre por completo y de manera accidental en el cuerpo del paciente o en el dispositivo.

• La válvula hemostática puede sufrir daños si la guía u otro elemento insertado se extrae con rapidez.

• Se recomienda que, tras la extracción de la guía o de otro elemento insertado, se realice una aspiración seguida de lavado a través del puerto lateral para eliminar cualquier acumulación de fibrina.

• Si encuentra una resistencia excesiva al utilizar la cuchilla, no siga separando el catéter guía externo.

• No permita la penetración de líquidos u objetos en el alojamiento del catéter.

• No lo exponga a disolventes orgánicos.

• Este dispositivo se debe utilizar exclusivamente con equipos que cumplan las normas de seguridad internacionales.

• Si el catéter se estira o retuerce puede sufrir daños. Manéjelo con precaución.

• Deseche este dispositivo siguiendo los procedimientos habituales de los centros hospitalarios.

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 54 MESA DE ENTRADAS

• Para obtener información específica acerca del uso de dispositivos electrofisiológicos y las técnicas empleadas en los estudios de electrofisiología, consulte la literatura médica. Actúe también de acuerdo con su formación y experiencia práctica propias.

• La anatomía personal del paciente y las técnicas del médico pueden requerir la modificación del procedimiento.

• Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.

El catéter guía externo separable CPS Direct® SL II de St. Jude Medical se suministra esterilizado para un solo uso, siempre que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños.

Manéjelo con precaución. El catéter guía externo separable CPS Direct® SL II de St. Jude Medical se debe almacenar en una zona con buena ventilación y unas condiciones que lo protejan de temperaturas y humedad extremas.

Además, los envases de estos dispositivos deben estar protegidos de la humedad y del riesgo de ser aplastados. No los retire de la caja externa. Haga rotar las existencias con regularidad.

Instrucciones de uso

Inserción de catéter guía externo separable CPS Direct® SL II

1. Lea atentamente los datos de identificación de producto y de configuración del catéter guía externo en la etiqueta.
2. Lave todos los componentes del catéter guía externo con solución salina normal.
3. Aplique el método habitual para la punción de vasos y la introducción de guías.
4. Una vez obtenido el acceso venoso, introduzca una guía a través de la aguja y retire la aguja.
5. Haga avanzar el dilatador y el catéter guía externo sobre la guía hacia el interior de la vena.
6. Haga avanzar la guía al interior de la aurícula derecha.
7. Mientras sostiene la guía en su posición, extraiga el dilatador del catéter guía externo.
8. Haga avanzar el catéter guía externo sobre la guía y a la aurícula derecha.
9. Retraiga la guía dejando el catéter guía externo en la aurícula derecha.
10. Coloque el catéter guía externo en el seno coronario utilizando el método que prefiera. (Se puede utilizar un catéter interno para facilitar la colocación.)
11. Introduzca y haga avanzar un catéter o cable a la posición que desee. Se puede utilizar una herramienta de paso de válvula, como la CPS® de St. Jude Medical, para facilitar la introducción de un catéter o cable a través de la válvula hemostática de la manera siguiente:

a. Introduzca la herramienta de paso de válvula por completo en la válvula hemostática hasta que descanse sobre la tapa del conector.

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

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

328
A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

b. Introduzca un catéter o cable a través del lumen de la herramienta de paso de válvula y profundamente en el interior del lumen del envoltorio.

c. Mientras mantiene asegurado el catéter o cable, extraiga la herramienta de paso de válvula de la válvula hemostática deslizándola hacia el extremo proximal del catéter o cable.

d. Aspire de inmediato cualquier presencia de aire y lave el catéter guía externo a través del puerto lateral.

Extracción del catéter guía externo separoble CPS Direct® SL II

Nota: Al extraer los catéteres, tenga precaución de no desplazar el cable.

Nota: Cuando utilice un catéter interno, extraiga este catéter en primer lugar y luego retire el catéter externo.

1. Para fijar la parte distal de la cuchilla CPS universal al cable, asegure el cable en la ranura de la parte superior de la cuchilla. Sostenga con firmeza la cuchilla y el cable con una mano. Tome el catéter que va a cortar con la otra mano.

2. Empuje este catéter contra la hoja de la cuchilla, en dirección opuesta a la cuchilla, hasta que quede completamente cortado.

Nota: Cuando utilice un catéter interno, sujete el catéter externo para que no se mueva mientras retira el catéter interno. Repita los pasos 1 y 2 para extraer el catéter externo.

Nota: Para evitar en lo posible que el cable se desplace, no empuje la cuchilla hacia debajo del cable. La cuchilla debe permanecer en una posición fija y estable mientras retira el catéter contra la hoja.

3. Una vez que el cable esté visible y haya extraído los catéteres, retire el cable de la cuchilla con cuidado.

4. Utilizando fluoroscopia, verifique la posición del cable.

Accesorios disponibles

Los accesorios adicionales que están disponibles para su uso con el catéter guía externo separable CPS Direct® SL II de St. Jude Medical son los siguientes:

- Juego de implantación CPS®, conjunto de guía 0,089 cm (0,035 pulg.), jeringa de 12 cc, aguja de 18 Ga y conjunto de protección de la aguja
- Cuchilla CPS universal
- Cuchilla CPS 4F
- Cuchilla CPS
- Herramienta de paso de válvula (o mini-introductor) CPS Direct

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

3285

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

Símbolo	Definición
	Contenido.
	Consulte las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.
Cardiac Positioning System (CPS®)	Sistema de Posicionamiento Cardiaco (CPS®).
Rx Only	Para uso por prescripción facultativa únicamente.
	Manténgalo alejado de la luz solar.
	Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar.
	Fecha de caducidad.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
LOT	Número de lote.

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
60
MESA DE ENTRADAS

	Limitación de temperatura.
	Diámetro exterior del catéter.
	Diámetro interior del catéter.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
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: 1-47-6145/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3285...., 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 guía externo cortable.

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

Marca del producto médico: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía externo separable CPS Direct® SL II de ST Jude Medical está indicado para el acceso intercardíaco del sistema venoso del corazón y para servir como conducto durante la implantación de dispositivos de ST Jude Medical (incluidos cables de implantación izquierdos y herramientas de administración), para la administración de contraste, así como para la retención de líquidos cuando es esencial minimizar la pérdida de sangre. Por otra parte, los catéteres guía externos separables CPS Direct SL II pueden integrarse con catéteres internos para formar un sistema telescópico.

Modelos: DS2C001, DS2C002, DS2C003; DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014,

DS2C015 (CPS Direct SL II Slittable Outer Guide Catheters)

DS2A003 CPS Universal Slitter

DS2A004 CPS Direct Valve Bypass Tool

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division

2) ST JUDE MEDICAL AB

3) ST. JUDE MEDICAL Atrial Fibrillation Division

4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC

Lugar/es de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342. Estados Unidos.

2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla. Suecia.

3) 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345. Estados Unidos.

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

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3285

ejb

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