



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5070

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3592-15-5 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5.070

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 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 (ANMAT) del producto médico marca ST JUDE MEDICAL, nombre descriptivo ADAPTADORES DE 8 CANALES y nombre técnico ACOPLAMIENTOS/ ADAPTADORES, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 15 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 5070

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-961-245, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

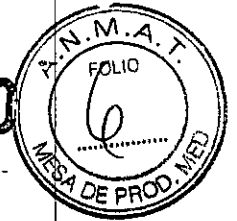
Expediente N° 1-47-3110-3592-15-5

DISPOSICIÓN N°

5070

fe


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



05 MAYO 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricantes

St Jude Medical
6901 Preston Rd
Plano, TX Estados Unidos 75024

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: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Adaptador de 8 canales

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 Entre -10°C y 55°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-961-245"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO POZZA
DIRECTOR TÉCNICO

St Jude Medical Argentina S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes

St Jude Medical
6901 Preston Rd
Plano, TX Estados Unidos 75024

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: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: Adaptador de 8 canales

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Entre -10°C y 55°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


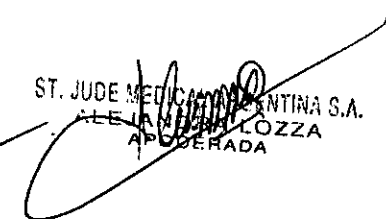
11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-245"

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

Descripción

Información sobre prescripción y seguridad



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

ST. JUDE MEDICAL
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Lea esta sección para recabar información importante sobre prescripción y seguridad.

Uso previsto

El Adaptador de 8 canales de St. Jude Medical™ está diseñado para conectar un electrodo o extensión de neuroestimulación implantado no original de St. Jude Medical a un puerto de 8 canales de un sistema generador de impulsos implantable (GII) de St. Jude Medical™ o a un sistema de prueba de St. Jude Medical™.

Información adicional sobre prescripción

Para obtener información sobre otros componentes del sistema de neuroestimulación, incluidas las indicaciones de uso, las contraindicaciones y los posibles efectos adversos, consulte el manual del médico del correspondiente producto.

Advertencias

Tenga en cuenta las siguientes advertencias sobre los componentes mencionados.

Otros componentes del sistema. Consulte las advertencias y precauciones específicas de cada componente en la documentación correspondiente de cada producto

Alto riesgo quirúrgico. No deben implantarse dispositivos de neuroestimulación a pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten enfermedades o infecciones activas generalizadas.

Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados por St. Jude Medical con este dispositivo podría dañarlo y aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

Modificación del dispositivo. No altere el dispositivo de ningún modo, como cortarlo o cambiar su forma.

Anticoagulantes. El médico debe extremar las precauciones al implantar electrodos a pacientes con riesgo elevado de hemorragia. El médico debe tener en cuenta también otros factores subyacentes, como lesiones anteriores o medicamentos prescritos con anterioridad (anticoagulantes), que puedan predisponer al paciente al riesgo de hemorragia.

Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones sobre los componentes mencionados.

Precauciones generales

Formación del médico. El médico debe tener experiencia en la implantación de dispositivos de neuroestimulación y contar con la suficiente formación quirúrgica y de implantación de dispositivos.

Selección de los pacientes. Es extremadamente importante seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Los pacientes deben ser capaces de manejar el estimulador.

Infección. Es importante seguir los procedimientos de control de infecciones adecuados. Las infecciones relacionadas con la implantación del dispositivo pueden requerir su explantación.

Esterilización y almacenamiento

Un solo uso. Los dispositivos esterilizados están previstos para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con gas de óxido de etileno (EtO) antes de su envío y se suministran en un envase estéril para poder abrirlo directamente en el quirófano. No se deben reesterilizar ni reutilizar debido al riesgo de infección.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO F. ANDRÉS
APODERADO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SECCION TECNICA II
DIRECTOR TECNICO

Exposición a líquidos. Los componentes del dispositivo deben guardarse en un lugar que no se halle expuesto a líquidos ni a una humedad excesiva, ya que se podría deteriorar el precinto de los materiales del embalaje.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. La fecha de caducidad (o fecha "usar antes de") aparece impresa en el embalaje. No utilice ningún componente que haya caducado.

Envase o componente dañado. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que puede estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a St. Jude Medical para su evaluación.

Exposición a líquidos corporales o solución salina. La exposición de los metales internos (es decir, los contactos del electrodo o la extensión) a los líquidos corporales o a la solución salina puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si esto sucede, limpie los componentes afectados con agua desionizada estéril o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar el electrodo o la extensión.

Uso de adhesivos. Para conservar el dispositivo en perfectas condiciones de funcionamiento, no utilice adhesivos.

Comprobación del dispositivo. Para asegurar un funcionamiento correcto, el dispositivo debe comprobarse siempre antes de que el paciente abandone la sala de operaciones.

Eliminación definitiva de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva todos los componentes a St. Jude Medical.

Compatibilidad

El Adaptador de 8 Canales de St. Jude Medical™ es compatible con los modelos de electrodo o extensión de Medtronic® anteriores al 31 de agosto de 2014.

Tabla 1. Compatibilidad del dispositivo (Medtronic)

| Dispositivo | Nº de modelo |
|----------------------|--|
| Electrodo permanente | 3776-45, 3776-60, 3776-75, 3876-45, 3876-60, 3876-75, 3777-45, 3777-60, 3777-75, 3877-45, 3877-60, 3877-75, 3778-45, 3778-60, 3778-75, 3878-45, 3878-60, 3878-75, 39286-30, 39286-65, 39565-30, 39565-65 |
| Extensión | 3708120, 3708140, 3708160, 3708220, 3708240, 3708260, 3708320, 3708340, 3708360, 3876, 3877, 3878 |
| Electrodo de prueba | 3873-45, 3873-60, 387445, 387460, 3875-45, 3875-60 |
| Extensión de ECP* | 37086-40, 37086-60, 37086-95 |

* Para garantizar la compatibilidad con el adaptador, las extensiones de ECP especificadas deben conectarse a los modelos de electrodos de ECP de Medtronic 3387 o 3389.

El Adaptador de 8 Canales de St. Jude Medical™ es compatible con los modelos de electrodo o extensión de Boston Scientific® anteriores al 31 de agosto de 2014.

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




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Ar. Nicolini
Director Técnico

Tabla 2. Compatibilidad del dispositivo (Boston Scientific)

| Dispositivo | Nº de modelo |
|----------------------|--|
| Electrodo permanente | SC-2016-50, SC-2016-70, SC-2138-30, SC-2138-50, SC-2138-70, SC-2158-30, SC-2158-50, SC-2158-70, SC-2208-30, SC-2208-50, SC-2208-70, SC-2218-30, SC-2218-50, SC-2218-70, SC-2352-30, SC-2352-50, SC-2352-70, SC-2366-30, SC-2366-50, SC-2366-70, SC-2316-50, SC-2316-70, SC-8120-50, SC-8120-70, SC-8216-50, SC-8216-70 |
| Extensión | SC-3138-25, SC-3138-35, SC-3138-55, SC-3304-25, SC-3354-25, SC-3400-30 |
| Electrodo de prueba | SC-2016-50E, SC-2016-70E, SC-2158-30E, SC-2158-50E, SC-2158-70E, SC-2218-30E, SC-2218-50E, SC-2218-70E, SC-2352-30E, SC-2352-50E, SC-2352-70E, SC-2366-30E, SC-2366-50E, SC-2366-70E, SC-2316-50E, SC-2316-70E |
| Extensión de ECP* | SC-3138-35 |

* Para garantizar la compatibilidad con el adaptador, las extensiones de ECP especificadas deben conectarse a los electrodos de ECP de Boston Scientific (modelos OB-2201-30AC o OB-2201-45BC).

Consideraciones previas al uso

Cuando un médico vaya a conectar un electrodo o extensión ajeno a St. Jude Medical a un generador de impulsos implantable (GII) o sistema de prueba de St. Jude Medical™ con puerto de 8 canales de St. Jude Medical™ deberá:

- Asegurarse de que el electrodo o extensión cumple las especificaciones funcionales y dimensionales para las que está diseñado el Adaptador de 8 Canales de St. Jude Medical™
- Comprobar si el electrodo o extensión ha sufrido alguna modificación.
- Utilizar la plantilla del medidor de tamaño para asegurarse de que el extremo terminal del electrodo o la extensión es de las dimensiones especificadas (consulte "Comprobación de compatibilidad del adaptador"
- Restablecer todos los parámetros de programación a sus valores mínimos. Debido a la diferencia de diseño y funcionalidad de los sistemas, el médico debe comprobar todos los parámetros de programación con el paciente una vez conectado el nuevo sistema.

Descripción del producto

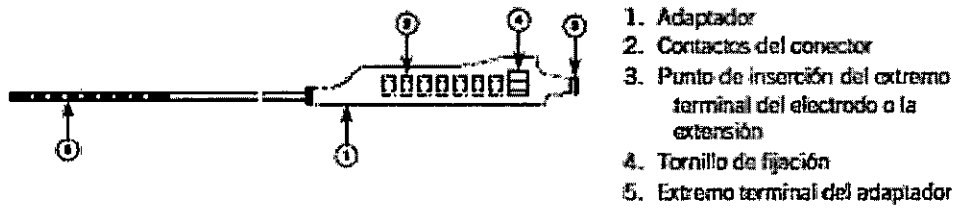
Utilice el Adaptador de 8 Canales de St. Jude Medical™ para conectar un electrodo o extensión implantado no original de St. Jude Medical a un sistema generador de impulsos implantable o sistema de prueba con puerto de 8 canales. Observe las características del adaptador en la siguiente figura.

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



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián
Director Técnico

Figura 1. Características del adaptador



Desconexión del generador existente

1. Con cuidado, realice una incisión en el bolsillo del GII para dejar expuesto el electrodo o la extensión y el GII.

PRECAUCIÓN:

Tenga mucho cuidado al cortar cerca del electrodo o extensión para no dañar el electrodo o extensión implantado.

2. Una vez retirado el GII, desconecte el electrodo o extensión implantado con sumo cuidado.

3. Limpie los contactos del electrodo o extensión implantado con agua desionizada estéril o agua destilada (no salina) y séquelos totalmente con una gasa hidrofílica estéril.

PRECAUCIÓN:

La exposición de los contactos a líquidos corporales o soluciones salinas puede producir corrosión y afectar a la estimulación. Si sucediera tal cosa, limpie los contactos con agua estéril desionizada o destilada y séquelos completamente antes de conectar e implantar el electrodo o la extensión.

4. Compruebe visualmente si el extremo terminal del electrodo o la extensión está dañado.


Comprobación de compatibilidad del adaptador

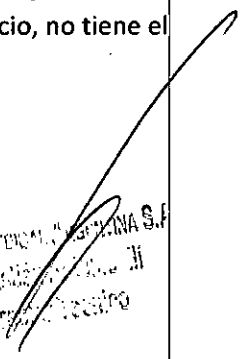
1. Utilice la plantilla del medidor de tamaño incluida en el kit del adaptador e inserte con cuidado el extremo terminal del electrodo o la extensión en el orificio situado en el extremo superior del medidor. Compruebe que el extremo terminal entra con holgura en el medidor.

NOTA:

- Si el extremo terminal del electrodo o la extensión no cabe o no entra cómodamente en el orificio superior del medidor, el electrodo o extensión no es del diámetro adecuado para el adaptador.

- Si entra en el orificio pero no con la suficiente holgura, pruebe a introducirlo en el segundo orificio (debajo del primero). Si el electrodo o la extensión se ajusta al segundo orificio, no tiene el diámetro apropiado para utilizarlo con el adaptador


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

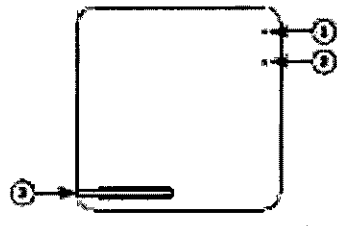

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL

2. Coloque el extremo terminal del electrodo o extensión entre los dos juegos de rectángulos impresos en la parte inferior de la plantilla. Compruebe que las bandas del conector quedan alineadas con los rectángulos.

NOTA:

Si las bandas no están alineadas con los rectángulos de la plantilla del medidor de tamaño, el electrodo o extensión no tiene el tamaño adecuado para el adaptador.

Figura 2. Plantilla del medidor de tamaño



1. Primer orificio
2. Segundo orificio
3. Rectángulos

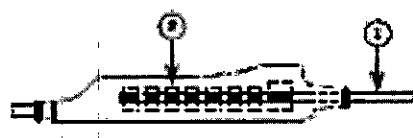
Conexión del adaptador al electrodo o extensión existente

1. Deseche el Gil explantado como corresponda.
2. Asegúrese de que el bolsillo es lo bastante grande como para acoger el electrodo o extensión y el adaptador sin torceduras. Para obtener indicaciones sobre el uso de un segundo bolsillo, consulte el apartado "Uso del adaptador con un segundo bolsillo".
3. Limpie los contactos del electrodo o extensión implantado con agua desionizada estéril o agua destilada (no salina) y séquelos totalmente con una gasa hidrofílica estéril.
4. Coloque con cuidado el extremo (proximal) del terminal del electrodo o extensión en el adaptador; no doble bruscamente el electrodo o la extensión, ni el extremo terminal.
5. Empuje suavemente el extremo terminal del electrodo o extensión en el adaptador hasta que la punta encuentre un tope duro. Confirme visualmente que los contactos del electrodo o extensión están completamente insertados y en línea con los contactos del conector.

NOTA:

Una excesiva presión puede ocasionar la desalineación entre los contactos del terminal del electrodo o extensión y los contactos metálicos del conector del adaptador.

Figura 3. Inserción del electrodo o la extensión en el adaptador



1. Electrodo o extensión
2. Contactos del conector

Handwritten signature

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO LOZZA
 ROSARIO

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián M. Micolli
 Director Técnico

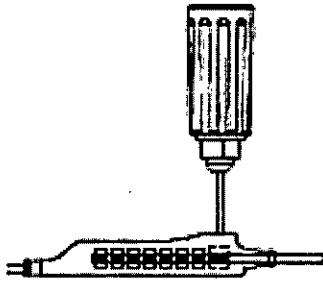


6. Para fijar el electrodo o extensión, apriete el tornillo de fijación en el adaptador con la llave dinamométrica calibrada provista. Apriete el tornillo de fijación hasta oír al menos un clic.

NOTA:

No aplique adhesivos al adaptador

Figura 4. Fijación del electrodo o la extensión en el adaptador



Uso del adaptador con un segundo bolsillo

NOTA:

Para obtener instrucciones sobre la creación de un segundo bolsillo, consulte el manual del médico del GII de St. Jude Medical correspondiente.

NOTA:

No mueva el electrodo o extensión del bolsillo original.

1. Conecte el adaptador al electrodo o extensión del bolsillo original según las instrucciones del apartado "Conexión del adaptador al electrodo o extensión existente".
2. Fije el adaptador en el bolsillo original siguiendo las instrucciones incluidas en el manual del médico del componente de St. Jude Medical correspondiente.
3. Cierre la incisión del bolsillo del GII y aplique los apósitos necesarios.
4. Cree un túnel hasta el lugar de implantación del GII nuevo siguiendo las instrucciones incluidas en el manual del médico del GII de St. Jude Medical correspondiente.

Conexión del GII de St. Jude Medical™ al adaptador

1. Coloque el extremo terminal del adaptador en el GII de St. Jude Medical™.

Asegúrese de que todos los contactos están bien colocados en el conector y no se ven.

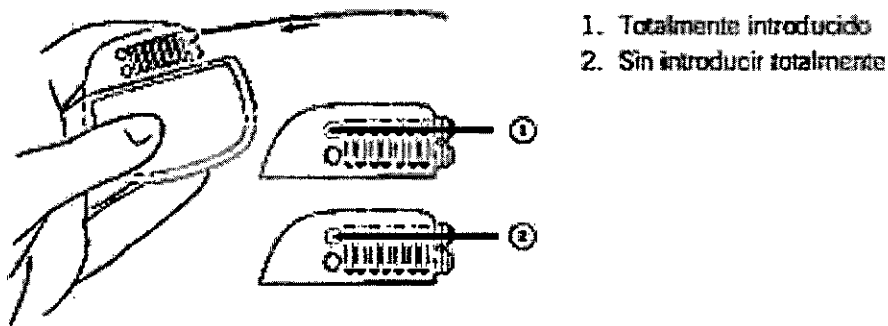
2. Confirme visualmente que el adaptador está completamente introducido en el generador.

La última banda desaparece justo dentro del anillo toroidal de la cabeza del generador.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO COZZA
PRODESA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SOLICITUD DE REGISTRO
DISCADA 2010

Figura 5. Confirmación de que el adaptador está completamente introducido en el generador



3. Fije el adaptador apretando el tornillo de fijación en el septo con la llave dinamométrica calibrada incluida en el kit.

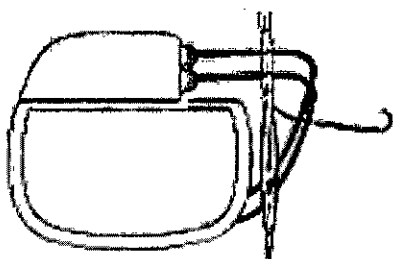
NOTA:

Para obtener más instrucciones sobre la conexión del GII de St. Jude Medical al adaptador, consulte el manual del médico del GII de St. Jude Medical correspondiente. Siga las instrucciones para conectar la extensión al GII

Colocación del adaptador y GII en la bolsa, y cierre del bolsillo

1. Enrolle el sobrante del electrodo o la extensión detrás del GII; asegúrese de que el bucle no sea inferior a 2,5 cm (1 pulg.).

Figura 6. Colocación del electrodo o la extensión, adaptador y GII en el bolsillo



2. Coloque el electrodo o extensión, el adaptador y el GII en el bolsillo.
3. Cierre y aplique los apósitos necesarios
4. Siga las instrucciones de estimulación incluidas en el manual clínico del GII correspondiente.

Uso del adaptador con un sistema de prueba

1. Desconecte con cuidado el electrodo implantado del sistema de prueba ajeno a St. Jude Medical.
2. Compruebe visualmente si el extremo terminal del electrodo está dañado.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
AV. EL MEDITERRANEO 1000
BUENOS AIRES

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Seane (San Martín) Buenos Aires
Director Técnico

3. Utilice la plantilla del medidor de tamaño para asegurarse de que el extremo terminal del electrodo concuerda con las dimensiones especificadas. Consulte Comprobación de compatibilidad del adaptador.
4. Conecte el adaptador al electrodo según indican las instrucciones aplicables incluidas en "Conexión del adaptador al electrodo o extensión existente".
5. Siga las instrucciones del manual del médico del sistema de prueba de St. Jude Medical correspondiente relativas a la conexión del adaptador al sistema de prueba y de programación de la estimulación para el periodo de prueba.
6. Fije el adaptador al paciente junto con el sistema de prueba de St. Jude Medical según indican las instrucciones del manual del médico correspondiente.

Garantía limitada

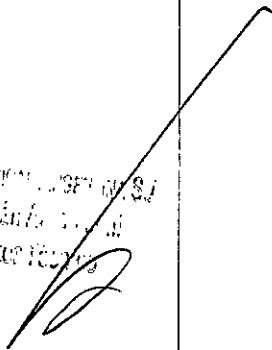
A partir de la fecha de implantación del Adaptador de 8 Canales de St. Jude Medical™, St. Jude Medical ampliará nuestra garantía limitada estándar de un (1) año para cubrir el adaptador de St. Jude Medical.

En cuanto a la cobertura de la garantía limitada aplicable al neuroestimulador, consulte el manual correspondiente.

Si necesita más ayuda, consulte con el representante local de St. Jude Medical




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


St. Jude Medical Argentina S.A.
Sole Mánager
Deseo Reyes



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3592-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5070**, y de acuerdo con 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: ADAPTADORES DE 8 CANALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726- ACOPLAMIENTOS/
ADAPTADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ST JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: conectar un electrodo o extensión de neuroestimulación implantado no original de St. Jude Medical a un puerto de 8 canales de un sistema generador de impulsos implantable de St. Jude Medical o a un sistema de prueba de St. Jude Medical.

Modelo/s: Adaptador de 8 canales M-2311, 2316

Adaptador de 8 canales B-2321, 2326

Período de vida útil: dos (2) años.

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

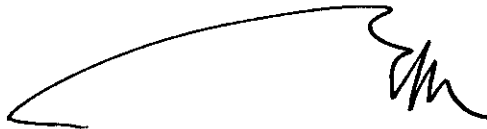
Nombre del fabricante: St Jude Medical

Lugar/es de elaboración: 6901 Preston Rd., Plano, TX 75024, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-245, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 MAYO 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5070



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.