



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

DISPOSICIÓN N° 7125

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5942-10-9 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.

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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 7125

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Introdutor de Catéteres, nombre técnico Introdutores de 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 a 36 y 37 a 42 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 961-122, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

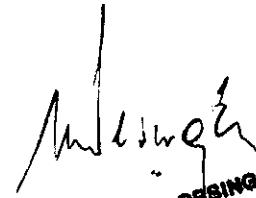
DISPOSICIÓN N° 7125

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5942-10-9

DISPOSICIÓN N° **7125**


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.

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7125**.....

Nombre descriptivo: Introdutor de Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-678 Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: ST. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor esta indicado para: colocar cables electrodos para el corazón izquierdo CPS Duo y ofrecer acceso intracardiaco al sistema venoso coronario.

Modelo(s): DSM007, DSM006, DSM005 (CPS DUO GUIDEWIRE) y DS2M001, DSM002 (CPS DUO STYLET).

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

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 Puerto Rico LLC
- 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC
- 5) St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division

Lugar/es de elaboración:

- 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342
- 2- Veddestavagen 19, SE 175 84 Jarfalla, Sweden
- 3- Lot A Interior #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.
- 4- Lot 20- B St., Caguas, Puerto Rico 00725



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5- 14901- DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346-2126, USA

Expediente Nº 1-47-5942-10-9

DISPOSICIÓN Nº **7 1 2 5**

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.*

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7.1.2.5**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE ROTULO

CPS DUO™ Cable guía y Estilete.

DS2M001, DS2M002, DS2M005, DS2M006, DS2M007

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

St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342	St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden
St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St Caguas, Puerto Rico 00725
St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55346	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
 Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
 TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
 E-mail: bpascual@sim.com

2. Nombre del Producto Médico: CPS DUO™ Cable guía y Estilete.

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 18 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

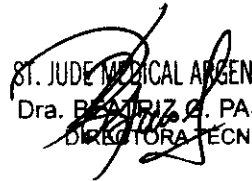
7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

[Signature]
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
 INGENIERA TÉCNICA

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629
11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-122"
12. 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.

7125



PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE

ST. JUDE MEDICAL
 Cardiac Rhythm Management Division
19000 Valley View Court | Sylmar, CA 91342 USA | +1 818 367-6872 | 800 122-3774 (US only)
 St. Jude Medical AB | Weddestrången 19 | SE-175 04 Jönköping, Sweden | Tel. 1462 424 4200 | Fax 462 9 0005 47

CPS[®]
 Cardiac Positioning System

DS2M001

0.012"

0.30 mm

STERILE | EO

Fasteners of this package have been ethylene oxide sterilized.

Sterility cannot be guaranteed if sterile packages are damaged or opened.

For U.S. - California Only:
 Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:
WARNING: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

Re-use only.
 Made in Ireland.

See instructions for use and storage.

ST. JUDE MEDICAL DS2M001
 CPS DUO™ Styllet, unit
LOT

Manufacturing Date:

ST. JUDE MEDICAL DS2M001
 CPS DUO™ Styllet, unit
LOT

LOT LOT Number:

ST. JUDE MEDICAL **EO**


CPS DUO™ Styllet, unit DS2M001

CE
0123

Single use only

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

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





ST. JUDE MEDICAL
 Cardiac Rhythm Management Division
 15900 Valley View Court | Sylmar, CA 91342 USA | +1 818 362 6822 | 800 722 3774 (US only)
 St. Jude Medical AB | Veddestavägen 19 | SE-175 84 Järfälla, Sweden | Tel. +46 8 4 4 80 00 | Fax: +46 8 760 95 42

CPS[®]
 Cardiac Positioning System

0.012"
0.30 mm

DS2M005


 Use Before:





STERILE | EO
 Contents of this package have been ethylene oxide sterilized.
 Sterility cannot be guaranteed if sterile package is damaged or opened.


For U.S. - California Only.
 Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:
WARNING: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the state of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.


Rx only.
 Made in Ireland.


 See instructions for use and storage


 **0123**


 Single use only


 Store in a cool, dark, dry place.

ST. JUDE MEDICAL DS2M005
CPS DUO™ Guidewire, soft 0.012"
 **LOT**

ST. JUDE MEDICAL DS2M005
CPS DUO™ Guidewire, soft 0.012"
 **LOT**

ST. JUDE MEDICAL  **LOT**
CPS DUO™ Guidewire, soft 0.012" **DS2M005**

 Manufacturing Date:

 **LOT** LOT Number:

St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:

 **ST. JUDE MEDICAL**

Antiguo logo

 **ST. JUDE MEDICAL**
MAKE CONTACT LESS RISK

Nuevo Logo


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


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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7 1 2 5



CPS DUO™ Cable guía y Estilete.

DS2M001, DS2M002, DS2M005, DS2M006, DS2M007

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

<p>St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342</p>	<p>St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden</p>
<p>St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior- #2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612</p>	<p>St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot 20-B St Caguas, Puerto Rico 00725</p>
<p>St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55346</p>	

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: CPS DUO™ Cable guía y Estilete- Marca St. Jude Medical

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

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

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

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



ST. JUDE MEDICAL

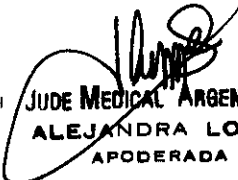
MORE CONTROL. LESS RISK.

7 1 2 5



7. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-122"

8. Condición de Venta:


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ S. PASCUAL
P. ASISTENTE TÉCNICA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema CPS Duo es una combinación de estilete que tiene un lumen que permite que un cable guía con una medida de 0,012" pase a través del mismo. Es un sistema de inserción para la colocación de cables electrodos transvenosos para corazón izquierdo (CI) durante un procedimiento de Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC). El sistema CPS Duo consta de los siguientes componentes:

ESTILETE HUECO CPS DUO

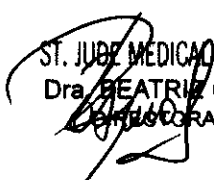
El Estilete Hueco CPS Duo es un instrumento de inserción para CI que se utiliza para insertar el cable electrodo en el vaso de destino. El Estilete CPS Duo tiene un lumen que permite que un cable guía pase a través del mismo. La sección distal del eje tiene un corte con láser en espiral con un paso variable para darle al eje una flexibilidad variable. Esto ayuda al eje a navegar a través de una anatomía tortuosa.

El extremo distal del tubo hipodérmico ("hypotube") debe ser cortado con láser en espiral para darle flexibilidad al tubo hipodérmico. Se desarrollan dos modelos, "FLEXIBLE" y "FIRME", en base al paso para impartir distintos grados de flexibilidad. El tubo hipodérmico tiene una camisa de PET (Tereftalato de polietileno) para proporcionar una entrada suave sobre el cable electrodo. Tiene además dos aliviadores de tensión en el extremo proximal para evitar que se dañe debido a la manipulación por parte del usuario y al transporte. El aliviador de tensión interno cubre parte del extremo proximal del tubo hipodérmico, lo cual evita que el mismo se acode donde sale del conector. El aliviador de tensión externo se extiende más allá del diámetro exterior del conector y permite la inserción de un perno de conector IS-1 de Cable Electrodo para CI en el aliviador de tensión externo. El conector tiene ajustes tipo luer ("luer-lock") compatibles con ajustes tipo luer ("luer"). El interior del conector tiene una forma de embudo de manera tal que el cable guía pueda alimentarse fácilmente en el tubo hipodérmico. El conector está hecho de Pebax 7233 con Ramefin blanco. Este conector tiene un Nombre de Modelo "FLEXIBLE/FIRME" y una longitud de cable electrodo "86/75" impresos con láser en color negro sobre ambos lados.

CABLE GUÍA CPS DUO

El Cable Guía CPS Duo está diseñado para funcionar junto con el Estilete CPS Duo o puede usarse por sí mismo; se utiliza para navegar a través de la vena y facilitar la inserción de los cables electrodos para CI de St Jude Medical en los lugares de destino. El cable guía tiene un revestimiento hidrófilo Hydro-Silk™ para disminuir al mínimo la fricción en la sección distal y un revestimiento de PTFE azul para disminuir al mínimo la fricción en la sección proximal. El cable guía se presenta en tres modelos distintos, "FLEXIBLE" ("SOFT"), "FIRME" ("FIRM") Y "EXTRA FIRME" ("XFIRM"). Es compatible con el Estilete Hueco CPS


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


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

Duo y su diámetro exterior máximo no excede las 0,012 pulgadas. Tiene además una espiral de acero inoxidable y platino para hacer que el extremo distal sea flexible al mismo tiempo que se mantiene un diámetro exterior consistente. La espiral de platino proporciona radiopacidad del cable guía.

INDICACIÓN

El Sistema de Inserción de Cables Electrodo para Corazón Izquierdo CPS Duo está indicado para:

- Colocar cables electrodo para corazón izquierdo de St. Jude Medical
- Ofrecer acceso intracardiaco al sistema venoso coronario

CONTRAINDICACIONES

- Están contraindicados los estudios electrofisiológicos cuando determinados factores agudos impidan que los resultados reflejen el estado habitual del paciente (por ejemplo, anomalía electrolítica, isquemia aguda o toxicidad farmacológica).
- Este dispositivo está contraindicado cuando la enfermedad cardíaca del paciente permita suponer que sería muy difícil detener arritmias inducidas y que existe un alto riesgo de muerte (por ejemplo, con infarto agudo de miocardio, angina de pecho inestable o inestabilidad hemodinámica).

COMPLICACIONES

Como en cualquier procedimiento de cateterismo, las complicaciones potenciales incluyen infección local y sistémica, sangrado o hematoma en la zona de punción, y perforación de la pared del vaso.

PRECAUCIONES

- Este es un dispositivo médico desechable para un solo uso. El contenido del envase es estéril mientras el envase esté cerrado e intacto. No reesterilizar.
- No intente usar un cable guía más grande que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Al separar la válvula hemostática y/o retirar el montaje del introductor, se deben tomar las precauciones debidas para impedir el sangrado y la aspiración de aire.
- El uso de pinzas para quebrar el conector desmontable puede provocar el movimiento involuntario de la vaina y, consecuentemente, el desplazamiento del catéter y/o su extracción del cuerpo.
- No altere este dispositivo.
- Revise todos los componentes antes de usarlo.



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.

7125




- No vuelva a usar este dispositivo. La reutilización de este dispositivo puede tener como resultado reacciones adversas en el paciente.
- Durante el uso se puede producir una perforación vascular y/o cardíaca. Si encuentra resistencia, no ejerza fuerza sobre el catéter. Retire el catéter, corrija la dificultad, y vuelva a insertarlo.
- Este catéter sólo debe manipularse bajo orientación fluoroscópica.
- Cada vez que se ingrese al sistema vascular, deben tomarse precauciones para evitar la coagulación. Antes del cateterismo se debe evaluar el sistema de coagulación del paciente.
- No intente usar un cable guía más grande que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Use anticoagulante según lo dicte la práctica y la experiencia.
- No está destinado a usarse con equipo de inyección de alta presión.
- Actúe con cautela cuando use cables guía con núcleo móvil. Evite retorcer o usar fuerza excesiva sobre los cables guía, esto puede provocar que el alambre del núcleo penetre el resorte de la espiral del cable guía y dañe el catéter o el vaso.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar la pared de los vasos a través de los cuales pasan estos catéteres.
- No intente hacer avanzar o retirar el cable guía si siente una resistencia inusual. Determine el motivo mediante el uso de fluoroscopia.
- No permita que de manera involuntaria el cable guía avance completamente dentro del paciente o el dispositivo.
- No permita que líquidos u objetos penetren el alojamiento del catéter.
- No exponga el dispositivo a solventes orgánicos.
- El estiramiento o acodamiento del catéter puede dañarlo. Manéjelo con cuidado.
- Deseche este dispositivo de acuerdo con procedimientos hospitalarios estándar.
- Para detalles específicos acerca del uso de dispositivos para electrofisiología y las técnicas empleadas en un estudio de electrofisiología, remítase a la bibliografía médica y apóyese en la capacitación y experiencia práctica.
- La anatomía individual del paciente y técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- Almacene en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS

- El uso incorrecto de este catéter y sus accesorios puede provocar complicaciones graves.


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

7 1 2 5



- El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a médicos con experiencia en las técnicas de angiografía, electrofisiología y estimulación temporal.

EFFECTOS ADVERSOS

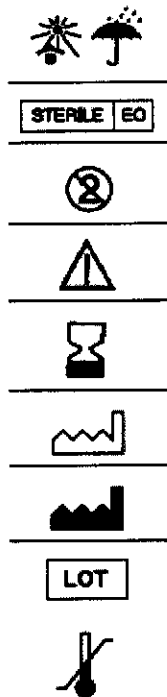
Los riesgos que implica el uso de catéteres electrofisiológicos abarcan los relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolia, perforación cardíaca, disección o perforación de vasculatura, taponamiento e infección. La estimulación eléctrica y la manipulación intracardiaca pueden provocar riesgos de inducción de fibrilación auricular, taquicardia ventricular con necesidad de cardioversión y fibrilación ventricular.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

SIMBOLOS

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



Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco

Esterilizado por oxido de etileno

No reutilizar

Precaución, consultar la documentación adjunta

Fecha de Caducidad

Fecha de Fabricación

Fabricación

Lote

Límites de temperatura



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

Beatrix G. Pascual
 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.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5942-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.1.2.5**, 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: Introdutor de Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-678 Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: ST. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor esta indicado para: colocar cables electrodos para el corazón izquierdo CPS Duo y ofrecer acceso intracardiaco al sistema venoso coronario.

Modelo(s): DSM007, DSM006, DSM005 (CPS DUO GUIDEWIRE) y DS2M001, DSM002 (CPS DUO STYLET).

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

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 Puerto Rico LLC
- 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC
- 5) St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division

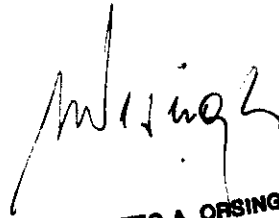
Lugar/es de elaboración:

- 1-15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342
- 2-Veddestavagen 19, SE 175 84 Jarfalla, Sweden
- 3- Lot A Interior #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.
- 4- Lot 20- B St., Caguas, Puerto Rico 00725
- 5- 14901- DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346-2126, USA

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~12 NOV 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 1 2 5**

sd



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