



DISPOSICIÓN Nº 6257

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

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

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-989/10-0 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 5 7

“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 Sistema de cateter guía y nombre técnico Introdutores 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 31, 32 y 35 a 41 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-961-111, 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 N°

6 2 5 7

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T

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

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 N° 1-47-989/10-0

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 7

**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° **6.257**.....

Nombre descriptivo: Sistema de catéter guía

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el catéter guía externo pelable CPS Direct PL facilita la
inserción de cables electrodos para corazón izquierdo durante los procedimientos de
terapia de resincronización cardíaca. Brinda acceso al sistema venoso coronario y
actúa como un conducto para la inyección de un medio de contraste, la inserción de
dispositivos de St. Jude Medical y el soporte de fluidos.

Modelo/s:

- (CPS Direct PL) 410170, 410171, 410172, 410173, 410174, 410175, 410176,
410177, 410180, 410181, 410182, 410183, 410184, 410185, 410186, 410187
(Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5)
- (CPS Direct PL Tool) 410193 (Fabricantes 1, 2, 3, 4,5)
- CPS Implant Kit 410190 (Fabricante 2) (Compuesto por: guía, jeringa de
12cc, aguja de 18Ga y protección de la aguja) (Fabricante 2)
- CPS Direct PL Peelable Outer Guide Catheter (Catéter guía externo
pelable) 410210-410225 (Fabricante 2)
- CPS Valve Bypass Tool PL (Instrumento para bypass de válvula) 410194
(Fabricante 2)

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T

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

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

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

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

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.

Expediente N° 1-47-989/10-0

DISPOSICIÓN N° **6 2 5 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR I
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 N°**

6257

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-989/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6257** 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: Sistema de catéter guía

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el catéter guía externo pelable CPS Direct PL facilita la inserción de cables electrodos para corazón izquierdo durante los procedimientos de terapia de resincronización cardíaca. Brinda acceso al sistema venoso coronario y actúa como un conducto para la inyección de un medio de contraste, la inserción de dispositivos de St. Jude Medical y el soporte de fluidos.

Modelo/s:

- (CPS Direct PL) 410170, 410171, 410172, 410173, 410174, 410175, 410176, 410177, 410180, 410181, 410182, 410183, 410184, 410185, 410186, 410187 (Fabricantes 1, 2, 3, 4, 5)
- (CPS Direct PL Tool) 410193 (Fabricantes 1, 2, 3, 4,5)
- CPS Implant Kit 410190 (Fabricante 2) (Compuesto por: guía, jeringa de 12cc, aguja de 18Ga y protección de la aguja) (Fabricante 2)
- CPS Direct PL Peelable Outer Guide Catheter (Catéter guía externo

pelable) 410210-410225 (Fabricante 2)

- CPS Valve Bypass Tool PL (Instrumento para bypass de válvula) 410194
(Fabricante 2)

Período de vida útil: dos (2) años

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

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

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

3) Lot A Interior-2 St Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, Puerto Rico 00612

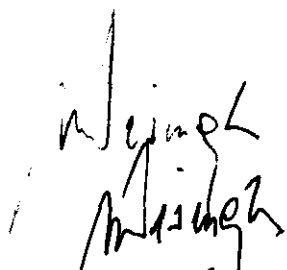
4) Lot 20-B St. Caguas, Puerto Rico 00725

5) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346,

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-111, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 7


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

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

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Productos

(CPS Direct PL)	410170,410171,410172,410173,410174,410175, 410176,410177,410180,410181,410182,410183, 410184,410185,410186,410187
(CPS Direct PL Tool)	410193

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	

Productos

CPS Valve Bypass Tool PL	410194
CPS Direct PL Peelable Outer Guide Catheter	410210-410225
CPS Implant Kit	410190

Fabricante

St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden



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

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

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 DIRECT™ PL Catéter guía externo pelable

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 24 meses

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

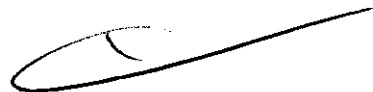
10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9

11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-111"

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


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


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



DESCRIPCIÓN

El Catéter Guía Externo Pelable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical facilita la inserción de cables electrodos para corazón izquierdo durante los procedimientos de terapia de resincronización cardíaca (CRT, *por sus siglas en inglés*). El CPS Direct™ PL brinda acceso al sistema venoso coronario y actúa como un conducto para un medio de contraste, cables electrodos coronarios implantables u otros dispositivos.

INDICACIÓN

El Catéter Guía Externo Pelable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical está diseñado para el acceso intracardiaco al sistema venoso del corazón y para servir como conducto durante la implantación para la inserción de un medio de contraste y de dispositivos de St. Jude Medical (incluyendo cables electrodos implantables para corazón izquierdo e instrumentos de inserción), y el soporte de fluidos cuando es esencial reducir la pérdida de sangre al mínimo posible. Asimismo, los Catéteres Guía Externos Pelables CPS Direct™ PL pueden funcionar con catéteres internos formando un sistema.

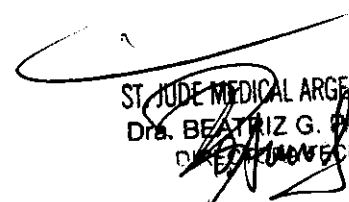
COMPLICACIONES

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.

ADVERTENCIAS

- Éste 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.
- No intente insertar un catéter dentro del catéter guía externo, la válvula hemostática, o el instrumento para bypass de válvula que sea más grande que el tamaño 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.
- No vuelva a usar el montaje hemostático una vez separado del catéter y extraído por encima del extremo proximal del catéter/cable electrodo inserto.



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

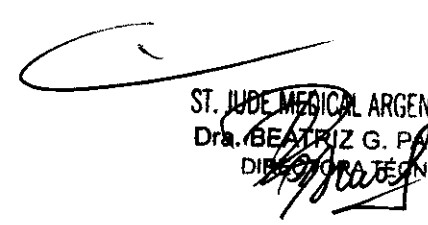

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

- 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.
- Este dispositivo no es compatible con sistemas de resonancia magnética (RM).

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.
- 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.
- No intente el uso de una guía que supere el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- 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 fuerce 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. Recorra 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.



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



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

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

MODO DE USO

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 PL CPS™ de St. Jude Medical, para facilitar la introducción de un catéter o cable a través de la válvula hemostática de la manera siguiente:


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.

6 2 5 7



- a. Introduzca el eje de la herramienta de paso de válvula por completo en la válvula hemostática hasta que el mango en T repose sobre la parte superior del conjunto de válvula hemostática.
- 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 por el extremo proximal del catéter o el cable.
- d. Aspire de inmediato cualquier presencia de aire y lave el catéter guía externo a través del puerto lateral de la válvula hemostática.
- e. Para extraer la herramienta de paso de válvula del catéter guía externo, rompa el mango en T tirando de cada lado de él simultáneamente. Siga separando el revestimiento de la herramienta de paso de válvula hasta extraerla del catéter o cable.

Extracción del catéter guía externo pelable CPS Direct™ PL

Nota: Al extraer el catéter guía externo y la válvula hemostática, tenga precaución de no desplazar el cable o el catéter interno.


1. Desconecte la válvula hemostática del centro del catéter guía externo, mediante la ruptura del mango en T del catéter guía externo y la separación de la válvula hemostática.
2. Desconecte la válvula hemostática del cable.
3. Sostenga con firmeza el cable o catéter interno. Tome el catéter guía externo.
4. Pele el catéter guía externo utilizando los mangos del centro. Siga tirando hasta pelar por completo la envoltura externa.
5. Utilizando fluoroscopia, retire la guía con cuidado y verifique la posición del cable.

Condiciones de Almacenamiento y conservación

Todos los dispositivos se envasan en bolsas únicas que actúan como barrera estéril para sus componentes.

El catéter guía externo ranurable CPS Direct™ PL de St. Jude Medical deben almacenarse en una zona bien ventilada bajo condiciones que lo protejan de temperaturas extremas y humedad. Además, las cajas que contienen estos artículos deben protegerse del agua y no deben aplastarse. No retire el dispositivo de la caja exterior. Haga rotar el stock en forma periódica.


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


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

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

	Esterilizado con óxido de etileno.
	Dispositivo de un solo uso. No lo reesterilice.
	Precaución: consulte la documentación adjunta.
	Fecha de caducidad.
	Fecha de fabricación.
	Número de lote.
	Límites de temperatura.
	Fabricante.
	Manténgase alejado de la luz solar.
	Diámetro exterior máximo de la guía.
	Diámetro exterior del catéter.
	Diámetro interior del catéter.
	Fijado de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 90/385/CEE y 1999/5/CE. St. Jude Medical declara que estos dispositivos son conformes con los requisitos básicos y otras estipulaciones pertinentes de dichas directivas.
	Si el envase está dañado, no utilice el producto.

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

[Handwritten signature]

PROYECTO DE ROTULO

CPS DIRECT™ PL Catéter guía externo pelable

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

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

Productos

(CPS Direct PL)	410170,410171,410172,410173,410174,410175,410176,410177,410180,410181,410182,410183,410184,410185,410186,410187
(CPS Direct PL Tool)	410193

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	

Productos

CPS Valve Bypass Tool PL	410194
CPS Direct PL Peelable Outer Guide Catheter	410210-410225
CPS Implant Kit	410190

Fabricante

St. Jude Medical AB Veddestavagen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
AFORERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASQUAL
DIRECTORA TÉCNICA
[Handwritten signature]



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

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

E-mail: bpascual@sim.com

6257



2. Nombre del Producto Médico: CPS DIRECT™ PL Catéter guía externo pelable

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

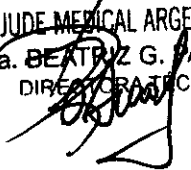
4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-111"

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


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


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

