



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

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

DISPOSICIÓN N° 6429

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15700-9-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica 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.

U



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

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

DISPOSICIÓN N° 6429

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 Myopore, nombre descriptivo Electrodo de estimulación miocárdica, sin sutura, nombre técnico Electrodo, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica 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 8-9 y 11 a 16 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 295-118, 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.

07
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° **6 4 2 9**

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

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

Expediente N° 1-47-15700-09-8
DISPOSICIÓN N° **6 4 2 9**

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

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° ...**6429**.....

Nombre descriptivo: Electrodo de estimulación miocárdica, sin sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 - Electroodos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Myopore

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cuando se necesita una fijación epicárdica ventricular o cuando una sonda transvenosa no proporciona resultados efectivos. Este tipo de electrodo es útil en aquellas situaciones en las que se requiere disminuir la posibilidad de que el electrodo se desprenda o cuando se va a establecer la regulación o la detección del marcapasos después de una cirugía de corazón abierto.

Modelo/s: Myopore Bipolar sin sutura (Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads) 511211, 511212, 511210.

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Enpath Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Minneapolis, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15700-09-8

DISPOSICIÓN N° **6429**


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

...64.29.....

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

6429



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 118 Fecha: 02.08.09 Página: 1 de 2
--------------------------------	---	--

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Enpath Medical, Inc
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis
USA

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Myopore: Electrodo de estimulación miocárdica sin sutura.



2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso

No se recomienda su reesterilización.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a una temperatura entre 66° C (150° F) y -37° C (-35° F)

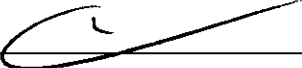
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos

Ver instrucciones de uso.

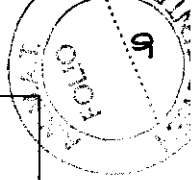
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Ver instrucciones de uso.

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA


64-29



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 118 Fecha: 02.08.09 Página: 2 de 2</p>
--	--	--

<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p>
<p>No aplica</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p>
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p>
<p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-118</p>

Condición de venta: _____


 Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
 DIRECTOR DE MARKETING


 María Rosa Smith
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02	6.4 2.9 PM-295: 118
	ANEXO III.B	Fecha: 02.08.09
	INSTRUCCIONES DE USO	Página: 1 de 6



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador: Fabricante: Enpath Medical, Inc 2300 Berkshire Lane North Minneapolis USA Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase: Myopore ® Electrodo de estimulación miocárdica sin sutura.
2.3. Si corresponde la palabra estéril: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso No se recomienda su reesterilización.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Almacenar a una temperatura entre 66° C (150° F) y -37° C (-35° F)
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos Ver las instrucciones de uso.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse Ver las instrucciones de uso.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Biomédica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
 DIRECTOR DE MARKETING

Maria Rosa Smith
 MARIA ROSA SMITH
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 118
Fecha: 02.08.09
Página: 2 de 6

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Producto Médico Autorizado por ANMAT **PM-295-118**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

La sonda miocárdica sin suturas está indicada para usarse cuando se necesita una fijación epicárdica ventricular, o cuando una sonda transvenosa no proporciona resultados efectivos. Este tipo de sonda es útil en aquellas situaciones en las que se requiere disminuir la posibilidad de que la sonda se desprenda, o cuando se va a establecer la regulación o la detección del marcapasos después de una cirugía de corazón abierto.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Se incluye en punto 3.4

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Uso de la sonda:

La sonda se puede implantar por medio de una toracotomía limitada, una esternotomía media subxifoidales u otro procedimiento quirúrgico similar. Para la colocación de la sonda se debe escoger un área del ventrículo, sin grasa, vasos ni tejido infartado. El ventrículo izquierdo es el sitio preferido para la estimulación. Se pueden utilizar una o mas sondas. Si se colocan mas de una sonda, se recomienda que se coloquen a una distancia mínima de 2,5 cm entre si. Cuando el electrodo se fija completamente en el miocardio se puede detectar un aumento en la resistencia mecánica a la rotación.

Sostener la sonda y el introductor perpendicular a, y sobre el sitio seleccionado para el implante. Suave pero firmemente hacer avanzar el electrodo hasta que entre en contacto con el epicardio y girar el introductor y la sonda 2- ¼ vueltas hacia la derecha.

PRECAUCIÓN: Solo se requiere una presión suave. Solo son necesarias 2 - ¼ vueltas para fijar la sonda al epicardio. No dar mas de 2- ¼ vueltas.

Para liberar la sonda del introductor, apriete el introductor firmemente en los puntos que se localizan entre dos flechas que están en cualquier lado del introductor. Los puntos se localizan directamente sobre el mecanismo de cierre, a 8,9 cm del extremo proximal del introductor. Rápidamente libere la presión ejercida con los dedos y el cuerpo de la sonda se desprenderá del introductor.

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

ADVERTENCIA: Las sondas de estimulación proporcionan una ruta de baja resistencia directamente al corazón, el equipo de desfibrilación y de estimulación temporal alimentados por baterías o conectados a tierra de forma adecuada deben estar rápidamente disponibles para su uso en caso de que se necesiten, se debe utilizar un analizador del sistema de estimulación para medir tanto el umbral de estimulación como la amplitud de la onda R después de la fijación de la sonda al corazón.

Las mediciones del umbral de estimulación y la amplitud de la onda R deben hacerse en este momento utilizando un analizador del sistema de estimulación y las recomendaciones del fabricante del marcapasos. Si los valores medidos no son satisfactorios, consultar la sección titulada "Reposición de la sonda".

Tunelización:

Una vez conseguidos la estabilidad del electrodo y umbrales de estimulación satisfactorios, podrá hacer pasar el cable al bolsillo del marcapaso utilizando el tunelizador.

Antes de tunelizar el cable, el cuerpo del cable deberá enrollarse en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la cabeza de este. Eso brindará una holgura suficiente para impedir que se aplique tensión directamente a la interfaz cable / tejido.

Nota: No enrolle el cable en el sentido contrario a las agujas del reloj, ya que este podría hacer que se desenrosque parcialmente.

Tunelización Estándar:

Si el tunelizador tiene que hacerse pasar desde el sitio de implantación del cable hasta el bolsillo del marcapaso, utilice el tunelizador tal como se lo suministra en la bandeja estéril. Una vez que la punta del tunelizador se haya introducido en el bolsillo, asiente firmemente el pin terminal del cable en el orificio ranurado situado en el extremo romo del tunelizador y a continuación haga pasar el cable hasta el bolsillo. Al asentar o retirar el pin conector del tunelizador, tenga cuidado de que el conector no sufra ningún daño. Deje una vuelta del cable dentro del área del saco pericárdico para disminuir la tensión en el electrodo de hélice.

Tunelización inversa:

Si el tunelizador tiene que hacerse pasar desde el bolsillo del marcapaso hasta el sitio de implantación del cable, acople al tunelizador la punta bidireccional incluida en la bandeja, para lo cual deberá asentar firmemente el pin en el orificio ranurado situado en el extremo romo del tunelizador. Una vez que la punta bidireccional de haya introducido en el sitio de implantación, separe la punta del tunelizador, asiente firmemente el pin terminal del cable en el orificio ranurado del tunelizador y a continuación haga pasar el cable hasta el bolsillo, al asentar o retirar el pin del conector del tunelizador, tenga cuidado de que el conector no sufra ningún daño. Deje una vuelta del cable dentro del área del saco pericárdico para disminuir la tensión en el electrodo de hélice.

PRECAUCION: No se debe efectuar tunelización inversa utilizando la punta reversible si el sitio de implantación del marcapaso entra en la región pectoral.

Reposición de la sonda:

La sonda se puede volver a colocar fácilmente siguiendo estos pasos. En primer lugar, si el introductor esta conectado, desconectarlo apretando firmemente en los puntos que están localizados entre las flechas que se encuentran en cualquier lado del introductor y liberando rápidamente la presión ejercida con los dedos.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

6429
PM-295: 118

Fecha: 02.08.09

Página: 4 de 6

Enseguida, colocar el extremo del introductor que se conecta con el extremo superior de la sonda sobre el extremo superior de la sonda implantado, cuidando de alinear cualquiera de las dos ranuras que hay en la punta del introductor con el cuerpo de la sonda. Después empujar suavemente el introductor sobre el extremo superior de la sonda y sujetar este apretando suavemente sobre los puntos hasta que se escuche un solo clic que indica que el introductor esta conectado. Destornillar la sonda dándole 2- ¼ vueltas hacia la izquierda.

Antes de volver a colocar la sonda sobre el corazón, verificar que el extremo superior de la sonda este asentado firme y seguramente en el introductor. Después presionar el cuerpo de la sonda dentro de las dos ranuras que están en ambos extremos del introductor. Ahora se puede volver a colocar la sonda en el corazón, siguiendo las instrucciones de la sección "uso de la sonda".

NOTA: El cuerpo de la sonda estará asentado firmemente solo en ambos extremos del introductor. La parte del cuerpo de la sonda que esta entre los extremos estará contenida de manera holgada dentro de la sección longitudinal del introductor.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Se incluye en el punto 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No observadas

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El contenido de este paquete se esterilizó con gas oxido de etileno. Si el paquete está abierto o dañado no se garantiza la esterilidad de su contenido.
La sonda se suministra estéril. No se recomienda su reesterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal medico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SAU
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11369
DIRECTORA TÉCNICA

Contraindicaciones:

La sonda miocárdica sin suturas esta contraindicada para pacientes cuyo miocardio tenga las paredes delgadas, infiltradas con tejido graso o fibrótico o fuertemente infartadas.

Complicaciones:

Las complicaciones posibles incluyen la perforación de la pared del corazón dando como resultado el taponamiento cardíaco, un elevado umbral de estimulación, una detección insuficiente, el rompimiento del material aislante de la sonda, del conductor o de la hélice, o una conexión inadecuada con el generador de pulso. También se pueden presentar dificultades pulmonares asociadas con el procedimiento quirúrgico requerido, o una infección causada por la introducción de un objeto extraño en el cuerpo o por el procedimiento quirúrgico mismo.

Precaución:

- La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por instrucciones del mismo.
- Aunque la sonda es muy flexible, se debe tener cuidado en aplicar únicamente la presión normal de flexión.
- No se debe alterar ni manipular de ninguna manera la hélice del electrodo, ya que la modificación de su forma puede causar que se debilite o dañe.
- El material aislante de caucho de silicona de la sonda tiene una fuerte afinidad por polvo, pelusa y material extraño. No se debe manejar la sonda en las cercanías de artículos que desprendan estos materiales.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

La sonda se debe almacenar a temperatura ambiente. No almacenarla a temperaturas mayores de 150° F (66° C) o menores de -35° F (-37° C), ni en ambientes con alto contenido de humedad. Se debe tener cuidado al manejar el paquete. No almacenarlo debajo de objetos pesados ni almacenarlo o manejarlo cerca de objetos filosos.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

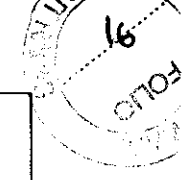
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

6429



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 118 Fecha: 02.08.09 Página: 6 de 6
--------------------------------	---	---

No aplica
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica


Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING


MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA





*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°: 1-47-15700-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6429**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica 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: Electrodo de estimulación miocárdica, sin sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 - Electroodos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Myopore

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cuando se necesita una fijación epicárdica ventricular o cuando una sonda transvenosa no proporciona resultados efectivos. Este tipo de electrodo es útil en aquellas situaciones en las que se requiere disminuir la posibilidad de que el electrodo se desprenda o cuando se va a establecer la regulación o la detección del marcapasos después de una cirugía de corazón abierto.

Modelo/s: Myopore Bipolar sin sutura (Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads) 511211, 511212, 511210.

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Enpath Medical, Inc

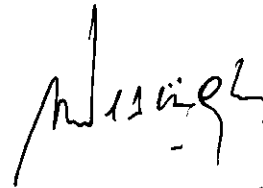
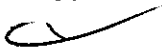
Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Minneapolis, Estados Unidos.

//...

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM 295-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6 4 2 9

sd



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