



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

DISPOSICIÓN N° **5654**

BUENOS AIRES, **27** SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-70/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5654

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.

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 Medtronic, nombre descriptivo Válvula Ajustable y nombre técnico Introdutores de catéteres-Válvulas de hemostasia, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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 6 y 8 a 10 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-1842-118, 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.



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

Disposición Nº **5654**

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

Expediente Nº 1-47-70/12-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5654

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5654.....

Nombre descriptivo: Válvula ajustable.

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

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula ajustable Modelo 6248VAL de Medtronic se ha diseñado para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos realizado con catéteres percutáneos utilizados en la implantación de cables cardíacos, guías y diferentes catéteres seleccionados.

Modelos: 6248VAL

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management 3) Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América. 2) 7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos de América. 3) 8200 Coral Sea Street NE. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-70/12-8

DISPOSICIÓN N°

5654

ejb

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5654

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



565

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América y/o

MEDTRONIC, Inc.

7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos de América y/o

MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos de América

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6248VAL

Válvula ajustable

CONTENIDO: 1 Válvula Ajustable

CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N° **LOT**

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación **STERILE R**

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-118

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5654



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América y/o
MEDTRONIC, Inc.

7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432-3576, y Estados Unidos de América y/o
MEDTRONIC, Inc.

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos de América

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio comercial/fiscal: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez,

Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



6248VAL

Válvula ajustable

CONDICIÓN DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

5654



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La válvula ajustable Modelo 6248VAL de Medtronic es un accesorio diseñado para utilizar con los sistemas de implantación de Medtronic para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos con catéteres percutáneos. Consta de una válvula ajustable y un puerto de enjuague.

Contenido del envase

La válvula ajustable se suministra estéril. Cada envase contiene los siguientes elementos:

- Válvula ajustable
- Documentación

INDICACIONES DE USO:

La válvula ajustable Modelo 6248VAL de Medtronic se ha diseñado para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos realizado con catéteres percutáneos utilizados en la implantación de cables cardiacos, guías y diferentes catéteres seleccionados.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El puerto de enjuague de la válvula ajustable debe aspirarse y enjuagarse a fondo para asegurarse de que no queda aire antes de su utilización. El aire residual presente en la válvula podría causar una embolia gaseosa al paciente.

No reesterilizar. El Modelo 6248VAL es válido para un solo uso.

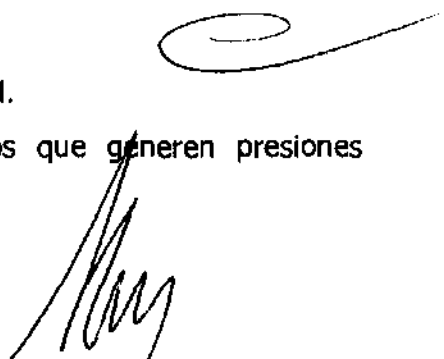
No almacene el producto a temperaturas superiores a los 40 °C.

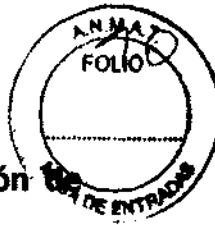
Examine detenidamente el envase estéril antes de abrirlo:

- No utilice la válvula ajustable si el envase está dañado. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.
- Se ha esterilizado el producto con radiación gamma.
- No utilice este producto si se ha pasado la fecha de caducidad.

No utilice el producto con sistemas de inyección de fluidos que generen presiones superiores a 15 psi.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14049
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Este producto debe utilizarse solamente con los sistemas de implantación Medtronic.

Posibles efectos adversos

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la válvula ajustable son, entre otras, las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Infección

Esterilizado por radiación.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-118

INSTRUCCIONES DE USO

Conexión de la válvula ajustable

1. Compruebe si el envase está dañado. Extraiga la válvula ajustable del envase estéril.

Nota: Si se observa algún daño, la esterilidad podría estar comprometida y no debería utilizarse la válvula ajustable.

2. Enjuague la válvula ajustable con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarla.

Precaución: El puerto de enjuague de la válvula ajustable debe aspirarse y enjuagarse a fondo para asegurarse de que no queda aire antes de su utilización. El aire residual presente en la válvula podría causar una embolia gaseosa al paciente.

3. Conecte la válvula ajustable al extremo proximal del catéter seleccionado. Cierre la válvula y enjuáguela de nuevo.

Advertencia: No apriete excesivamente el tapón de la válvula ajustable. Si se aprieta excesivamente podría dañarse la válvula u otros dispositivos que se utilicen durante el procedimiento.

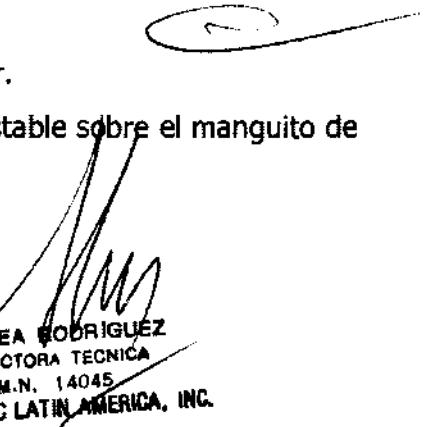
Desconexión de la válvula ajustable

1. Abra totalmente la válvula ajustable y desconéctela del catéter.

2. Sujete suavemente el cuerpo del cable y tire de la válvula ajustable sobre el manguito de fijación y el extremo proximal del cable.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-70/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5654**....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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: Válvula ajustable.

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

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula ajustable Modelo 6248VAL de Medtronic se ha diseñado para reducir la pérdida de sangre durante los procedimientos realizado con catéteres percutáneos utilizados en la Implantación de cables cardíacos, guías y diferentes catéteres seleccionados.

Modelos: 6248VAL

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic, Inc. Cardiac Rhythm Disease Management 3) Medtronic, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América. 2) 7000 Central Ave. NE, Minneapolis, MN 55432-3576, Estados Unidos de América. 3) 8200 Coral Sea Street NE. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos de América.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5654

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.