



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

DISPOSICIÓN N° 6537

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8785/11-8 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6537

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 AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Ocluser de conducto y nombre técnico Ocluseres, 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 39 y 40-48 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-961-176, 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 N° 6537

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 N° 1-47-8785/11-8

DISPOSICIÓN N° 6537

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 Nº ..... **6537** .....

Nombre descriptivo: Ocluser de conducto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Ocluseres

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: oclusión percutánea mediante catéter destinado al cierre no quirúrgico de conductos arteriosos persistentes

Modelo/s: Amplatzer Duct Occluder: 9-PDA-003 9-PDA-004 9-PDA-005 9-PDA-006 9-PDA-007

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8785/11-8

DISPOSICIÓN Nº **6537**

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°

6537

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8785/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6537**, 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: Ocluser de conducto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Oclusores

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: oclusión percutánea mediante catéter destinado al cierre no quirúrgico de conductos arteriosos persistentes

Modelo/s: Amplatzer Duct Occluder: 9-PDA-003 9-PDA-004 9-PDA-005 9-PDA-006 9-PDA-007

Período de vida útil: 5 años

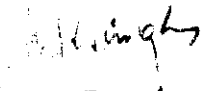
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6537**

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



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

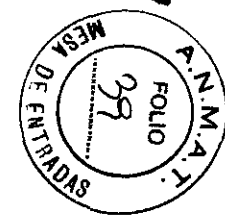
Dispositivo: AMPLATZER® Dcluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

accidentales durante el uso normal y en condiciones de fallo único, siempre que los dispositivos estén correctamente instalados según lo indicado por el fabricante.				
<b>8 Protección contra riesgos mecánicos</b>				
8.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de forma tal que se proteja al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos relacionados con, por ejemplo, resistencia, estabilidad y partes móviles.	A	<p><b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b></p> <p>1010 Proceso de Desarrollo del Producto.</p> <p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p>600064-008</p> <p><b>Etiqueta</b></p> <p>600323-001</p> <p><b>Informes de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131-001,300145-001,300145-002,300892-001(DVT) 301416-001,301417-001 (compatibilidad MR)</p> <p><b>Especificaciones/Ilustraciones del Diseño</b></p> <p>9-ASD-MF-TAB</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p>	<p><b>Normas</b></p> <p>ISD 13485:2003 EN ISO 14630:2008 ASTM F 2052:2002 ASTM 2119:2007 ASTM 2182:2007 ASTM 2213:2004</p> <p><b>Protocolos de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131,300145,300892</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174,300770,302566,300205,301016</p> <p><b>Protocolos de Biocompatibilidad</b></p> <p>301939,301919,301817,301828,301792,301814,301812,301940,301829</p>	OK

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

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

6537





ST. JUDE MEDICAL

MODEL CONTROL LIST/RISK

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

		<p>300174-001(vida útil)  300770-001,302566-001(envasado)  300205-001,AGA000831EOFR,  AGA030915EOFR, 301016-001  (esterilización).  <b>Informes de Biocompatibilidad</b>  301939-001(Citotoxicidad).  301919-001(Sensibilización).  301817-001(Irritación).  301828-001(Toxicidad sistémica).  301792-002(Toxicidad subcrónica).  301814-001(Pirogenicidad)  301812-001,-002,-003  (Genotoxicidad).  301792-001(Implantación).  301940-001(Hemólisis).  301829-001(Activación adicional).</p>		
<p>8.2 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera tal que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos originados por la vibración generada por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en especial en la fuente, a menos que dichas vibraciones sean parte de la prestación especificada.</p>	<p>A</p>	<p><b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b></p> <p>1010 Proceso de Desarrollo del producto.</p> <p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p>600064-008</p> <p><b>Etiqueta</b></p> <p>600323-001</p> <p><b>Informes de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131-001,300145-001,300145-</p>	<p><b>Normas</b></p> <p>ISO 13485:2003  EN ISO 14630:2008  ASTM F 2052:2002  ASTM 2119:2007  ASTM 2182:2007  ASTM 2213:2004</p> <p><b>Protocolos de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131,300145,300892</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174,300770,302566,300205,301016</p>	<p>OK</p>

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

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

6537







ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

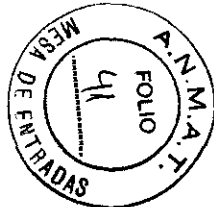
Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

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

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

	<p>002,300892-001(DVT) 301416-001,301417-001 (compatibilidad MR)</p> <p><b>Especificaciones/Ilustraciones del Diseño</b></p> <p>9-ASD-MF-TAB</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174-001(vida útil) 300770-001,302566-001(envasado) 300205-001,AGA000831EOFR, AGA030915EOFR, 301016-001 (esterilización).</p> <p><b>Informes de Biocompatibilidad</b> 301939-001(Citotoxicidad). 301919-001(Sensibilización). 301817-001(Irritación). 301828-001(Toxicidad sistémica). 301792-002(Toxicidad subcrónica). 301814-001(Pirogenicidad) 301812-001,-002,-003 (Genotoxicidad). 301792-001(Implantación). 301940-001(Hemólisis). 301829-001(Activación adicional).</p>	<p><b>Protocolos de Biocompatibilidad</b></p> <p>301939,301919,301817,301828,301792,301814,301812,301940,301829</p>	
<p>8.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de manera tal que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos originados por el ruido emitido,</p>	<p><b>Documentos Médicos de Calidad</b> <b>AGA</b></p>	<p><b>Normas</b></p> <p>ISO 13485:2003</p>	

6537





ST. JUDE MEDICAL

MODEL CONTROL LOW RISK

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

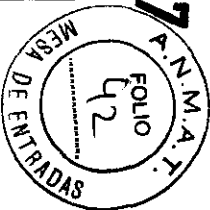
Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

<p>teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, en especial en la fuente, a menos que el ruido emitido sea parte de la prestación especificada.</p>	<p>A</p>	<p>1010 Proceso de Desarrollo del Producto.</p> <p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p>600064-008</p> <p><b>Etiqueta</b></p> <p>600323-001</p> <p><b>Informes de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131-001,300145-001,300145-002,300892-001(DVT) 301416-001,301417-001 (compatibilidad MR)</p> <p><b>Especificaciones/Ilustraciones del Diseño</b></p> <p>9-ASD-MF-TAB</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174-001(vida útil) 300770-001,302566-001(envasado) 300205-001,AGA000831EOFR, AGA030915EOFR, 301016-001 (esterilización).</p> <p><b>Informes de Biocompatibilidad</b></p> <p>301939-001(Citotoxicidad). 301919-001(Sensibilización).</p>	<p>EN ISO 14630:2008 ASTM F 2052:2002 ASTM 2119:2007 ASTM 2182:2007 ASTM 2213:2004</p> <p><b>Protocolos de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131,300145,300892</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174,300770,302566,300205,301016</p> <p><b>Protocolos de Biocompatibilidad</b></p> <p>301939,301919,301817,301828,301792,301814,301812,301940,301829</p>	<p>OK</p>
---	----------	--	---	-----------

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
DR. BEATRIZ G. PASCUALI  
DIRECCION TECNICA

6537





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK

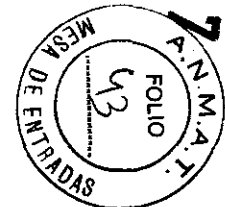
1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

		301817-001(Irritación). 301828-001(Toxicidad sistémica). 301792-002(Toxicidad subcrónica). 301814-001(Pirogenicidad) 301812-001,-002,-003 (Genotoxicidad). 301792-001(Implantación). 301940-001(Hemólisis). 301829-001(Activación adicional).		
8.4 Los terminales y conectores a las fuentes de alimentación eléctrica, de gas o de energías hidráulica y neumática que el usuario debe manipular, deben diseñarse y construirse de manera tal que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.	N/A	El dispositivo no se conecta a electricidad, gas o energía hidráulica/neumática.	N/A	N/A
8.5 Las partes accesibles de los dispositivos (excepto aquellas partes o áreas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y sus entornos no deben llegar a temperaturas potencialmente peligrosas bajo condiciones normales de uso.	A	<b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b>  1010 Proceso de Desarrollo del Producto.  <b>Instrucciones de Uso</b>  600064-008  <b>Etiqueta</b>  600323-001  <b>Informes de Verificación del Diseño</b>  300131-001,300145-001,300145-002,300892-001(DVT) 301416-001,301417-001	<b>Normas</b>  ISO 13485:2003 EN ISO 14630:2008 ASTM F 2052:2002 ASTM 2119:2007 ASTM 2182:2007 ASTM 2213:2004  <b>Protocolos de Verificación del Diseño</b>  300131,300145,300892  <b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b>  300174,300770,302566,300205,301016	OK

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BRUNO G. PASCUALI  
DIRECCION TECNICA



6537



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL LESS RISK

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

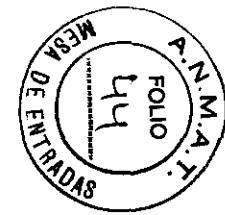
Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

		(compatibilidad MR)  Especificaciones/Ilustraciones del Diseño  9-ASD-MF-TAB  Informes de Validación (Esterilización y Envasado)  300174-001(vida útil) 300770-001,302566-001(envasado) 300205-001,AGA000831EOFR, AGA030915EOFR, 301016-001 (esterilización).  Informes de Biocompatibilidad 301939-001(Citotoxicidad). 301919-001(Sensibilización). 301817-001(Irritación). 301828-001(Toxicidad sistémica). 301792-002(Toxicidad subcrónica). 301814-001(Pirogenicidad) 301812-001,-002,-003 (Genotoxicidad). 301792-001(Implantación). 301940-001(Hemólisis). 301829-001(Activación adicional).	Protocolos de Biocompatibilidad  301939,301919,301817,301828,301792,301814,301812,301940,301829	
<b>9 Protección contra los riesgos que representan para el paciente sustancias o fuentes de alimentación.</b>				
9.1 Los dispositivos para administrar al paciente, energía o sustancias deben diseñarse y construirse de manera tal que la tasa de flujo pueda establecerse y mantenerse lo suficientemente precisa como para garantizar la	N/A	El dispositivo no suministra energía o sustancias al paciente.	N/A	N/A

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ACCIONARIA ANDREA LOZZA  
REGISTRADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
INGENIERA EN CIENCIAS DE LA SALUD  
TÉCNICA

6537





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

seguridad del paciente y del usuario.				
9.2 Los dispositivos deben estar provistos de un medio de prevenir y / o indicar cualquier deficiencia en la tasa de flujo que pudiera presentar un peligro. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para prevenir, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía a partir de una fuente de alimentación o de sustancias.	N/A	El dispositivo no suministra energía o sustancias al paciente.	N/A	N/A
9.3 Cuando un dispositivo tiene instrucciones necesarias para su funcionamiento o indica parámetros de operación o de ajuste por medio de un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, según corresponda, para el paciente.	A	<b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b>  0021 Etiqueta/Instrucciones de Uso/Envasado/Procedimiento de Configuración Art. 300599 Requisitos de Etiquetado. 0300 Directivas para el Cumplimiento Europeo.  <b>Instrucciones de Uso</b>  600064-008  <b>Etiqueta</b>  600323-001	<b>Normas</b>  ISO 15223:2007 EN 1041:1998 EN 980:2008 ISO 3166-1:2007 ISO 639-1:2007 ISO 8601:2004	OK
<b>10 Protección contra los riesgos que representan para el paciente los dispositivos de auto-prueba o auto-administración</b>				
10.1 Dichos dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de manera tal que lleven a cabo su finalidad de uso, teniendo en cuenta las habilidades y los medios disponibles para los usuarios y la influencia que resulte de la variación que se pueda anticipar razonablemente en la		<b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b>  0021 Etiqueta/Instrucciones de Uso/Envasado/Procedimiento de Configuración Art.	<b>Normas</b>  ISO 15223:2007 EN 1041:1998 EN 980:2008 ISO 3166-1:2007	

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DRA. EN INGENIERIA EN ELECTRONICA

6537





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL LESS RISK

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

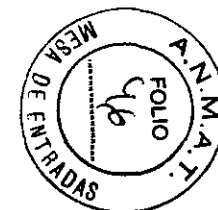
Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

<p>técnica para el usuario y el ambiente. La información y las instrucciones provistas por el fabricante deberán ser fáciles de comprender y de aplicar para el usuario.</p>	<p>A</p>	<p>300599 Requisitos de Etiquetado. 0300 Directivas para el Cumplimiento Europeo.</p> <p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p>600064-008</p> <p><b>Etiqueta</b></p> <p>600323-001</p>	<p>ISO 639-1:2007 ISO 8601:2004</p>	<p>OK</p>
<p>10.2 Dichos dispositivos deberán diseñarse y fabricarse de manera tal de reducir, en cuanto sea posible, el riesgo de error por parte del usuario en el manipuleo del dispositivo, y si corresponde, el espécimen, y además en la interpretación de los resultados.</p>	<p>A</p>	<p><b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b></p> <p>1010 Proceso de Desarrollo del Producto.</p> <p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p>600064-008</p> <p><b>Etiqueta</b></p> <p>600323-001</p> <p><b>Informes de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131-001,300145-001,300145-002,300892-001(DVT)</p>	<p><b>Normas</b></p> <p>ISO 13485:2003 EN ISO 14630:2008 ASTM F 2052:2002 ASTM 2119:2007 ASTM 2182:2007 ASTM 2213:2004</p> <p><b>Protocolos de Verificación del Diseño</b></p> <p>300131,300145,300892</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174,300770,302566,300205,301016</p>	<p>OK</p>

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. B. PASCUAI  
GERENTE TECNICA

6537





ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK

1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

	<p>301416-001,301417-001 (compatibilidad MR)</p> <p><b>Especificaciones/Ilustraciones del Diseño</b></p> <p>9-ASD-MF-TAB</p> <p><b>Informes de Validación (Esterilización y Envasado)</b></p> <p>300174-001(vida útil) 300770-001,302566-001(envasado) 300205-001,AGA000831EOFR, AGA030915EOFR, 301016-001 (esterilización).</p> <p><b>Informes de Biocompatibilidad</b> 301939-001(Citotoxicidad). 301919-001(Sensibilización). 301817-001(Irritación). 301828-001(Toxicidad sistémica). 301792-002(Toxicidad subcrónica). 301814-001(Pirogenicidad) 301812-001,-002,-003 (Genotoxicidad). 301792-001(Implantación). 301940-001(Hemólisis). 301829-001(Activación adicional).</p>	<p><b>Protocolos de Biocompatibilidad</b></p> <p>301939,301919,301817,301828,301792,301814,301812,301940,301829</p>	
--	--	---	--

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

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

6537





**ST. JUDE MEDICAL**

MORE CONTROL. LESS RISK

**1.6 TABLA DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

Dispositivo: AMPLATZER® Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme"

<p>10.3 Dichos dispositivos deberá, cuando sea posible, incluir un procedimiento por el cual el usuario pueda verificar que, en el momento de uso, que producto prestará lo establecido por el fabricante.</p>		<p><b>Documentos Médicos de Calidad AGA</b></p> <p>1010 Proceso de Desarrollo del Producto.</p> <p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p>600064-008</p> <p><b>Etiqueta</b></p>	<p><b>Normas</b></p>	
--	--	---	----------------------	--

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. PASQUALE PASCUAL  
COORDINADORA TÉCNICA

6537

