



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

DISPOSICIÓN Nº **2467**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10354/10-8 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. 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 **2467**

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 Catéter de ablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, para Ablación Cardíaca, 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 37 a 39 y 40 a 46 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-961-132, 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



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

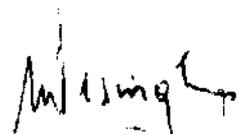
DISPOSICIÓN N° **2467**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10354/10-8

DISPOSICIÓN N°

2467


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°**2467**.....

Nombre descriptivo: Catéter de ablación cardiaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para
Ablación Cardiaca

Marca: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para usarse en la evaluación (mapeo, estimulación y
registro) de una variedad de arritmias cardíacas en varios sitios endocárdicos e
intravasculares.

Modelo/s: Livewire TC Ablation Catheter

402135, 402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208,
402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402123, 402124, 402125,
402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402101, 402102,
402104, 402105, 402193, 402194, 402195, 402196.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

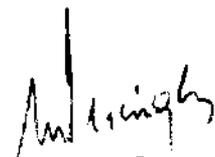
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10354/10-8

DISPOSICIÓN N°

2467


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

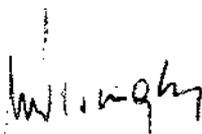


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2467



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

PROYECTO DE ROTULO

**LIVEWIRE TC™
CATÉTER DE ABLACIÓN**

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Modelos:

402135, 402149, 402150, 402151, 402152, 402205,
402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274
402123, 402193, 402196, 402275, 402278

Fabricante

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: [bpascual@St. Jude Medical.com](mailto:bpascual@St.JudeMedical.com)

Nombre del Producto Médico: LIVEWIRE TC™-CATÉTER DE ABLACIÓN

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 Años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Conservar en lugar resco,
oscuro y seco

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

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-132"

Condición de Venta:


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


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



ST. JUDE MEDICAL
MERE CONTROL LIVWIRE

2467



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO
LIVEWIRE TC™ CATÉTER DE ABLACIÓN

NOTES:

1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled By SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:

13705-000 Blank Label w/Peel-off

NOTE: Label stock to be positioned so that the bar codes are printed on the peel-off area.

FORMAT:

IT_LWTC_AB_P

ST. JUDE MEDICAL
MERE CONTROL LIVWIRE

LIVEWIRE TC™
ABLATION CATHETER
6mm Tip w/Thermocouple

REF: 402101 LENGTH: 115 cm LOT: XX

SPACING: 2-5-2
Hourglass icon
20XX-XX

7F (2.3 mm) **QUAD MED SWEEP**
8mm Tip w/Thermocouple
US Pat. 6,666,374 & 6,666,329

7F (2.3 mm) ABLATION CATHETER MED SWEEP
+4106440210111%
+3980134000428XX%
ISO 100075-45 CE 0044

ST. JUDE MEDICAL
14801 DeVos Place
Minnetonka, MN 55345-2128
USA
800.532.4700
800.326.3973
www.sjm.com
Made in USA

STERILE EO 100075-45 Ver. A

St. Jude Medical ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

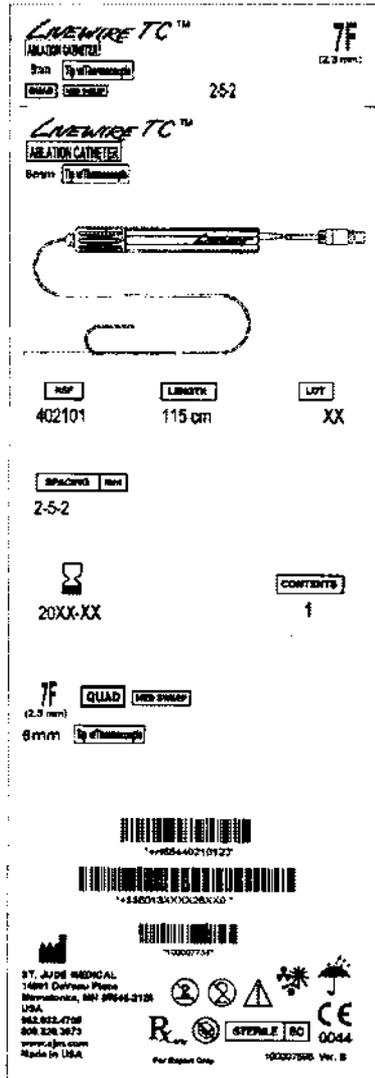
DR. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA GENERAL
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO

NOTES:
 1. Print shall be black.
 2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled by SFP.
 3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:
 13141-021 Blank Label

FORMAT:
 IT_LWTC_AB_B



St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del 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:



Antiguo logo



Nuevo Logo

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

[Signature]
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO
LIVEWIRE TC™-CATÉTER DE ABLACIÓN**

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: [bpascual@St. Jude Medical.com](mailto:bpascual@St.JudeMedical.com)

Nombre del Producto Médico: LIVEWIRE TC™-CATÉTER DE ABLACIÓN

**ESTERILIZADO POR: EtO
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO**

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

PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-132"

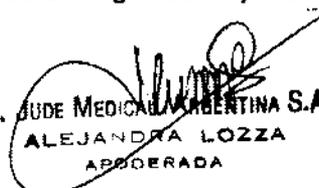
Condición de Venta:

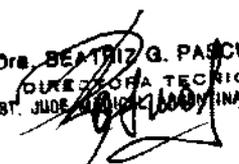


Descripción

El catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical (ST. JUDE MEDICAL) es un catéter electrodo flexible fabricado con una vara/aislante de poliuretano radiopaco y electrodos de platino. La parte de la punta distal puede orientarse utilizando un mango de control remoto situado en el extremo proximal del catéter.

El catéter de ablación Livewire TC™ de ST. JUDE MEDICAL está diseñado para la estimulación, mapeo y registro electrocardiográfico temporales de la zona intracardiaca, así como para la ablación por radiofrecuencia (RF) del tejido cardíaco involucrado en la gestación y mantenimiento de las arritmias.


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


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

Indicación

Los catéteres para electrofisiología Livewire están diseñados para usarse en la evaluación (mapeo, estimulación y registro) de una variedad de arritmias cardíacas en varios sitios endocárdicos e intravasculares. Están diseñados para mapear y registrar la actividad electrofisiológica del corazón y la estimulación mediante los electrodos del catéter. Pueden introducirse por vía endovenosa hacia dentro y a través de la vena cava superior. Los catéteres son guiados hacia dentro del corazón a través de ciertas arterias o venas.

Contraindicaciones

• El electrocatéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa.

El método transeptal está contraindicado en pacientes con trombo o mixoma² auricular izquierdo, o con parche o drenaje interauricular. El método transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes a los que se les haya practicado una sustitución de la válvula aórtica

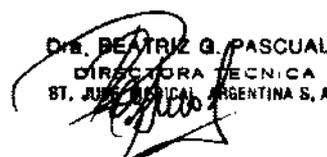
Precaución

- No altere este dispositivo.
- Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
- No recomendado para la estimulación a largo plazo.
- La resistencia unipolar no debe ser superior a 50 ohmios.
- **No reutilice el dispositivo.** No es posible eliminar completamente los restos de materia biológica y extraña del mismo. La reutilización podría ocasionar daños mecánicos o reacciones adversas en el paciente.
- Los procedimientos de ablación con catéter presentan el riesgo potencial de una exposición significativa a rayos X, lo que a su vez podría ocasionar una lesión aguda por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos (tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio), debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. La ablación con catéter sólo deberá realizarse tras haber prestado la adecuada atención a la posible exposición a radiación asociada con el procedimiento, así como haber tomado las medidas necesarias para reducir a un mínimo esta exposición. Por tanto, antes de utilizar este dispositivo en mujeres embarazadas, habrá que sopesar con cuidado los riesgos y las ventajas que esto implica.



² Tumor de los tejidos mucosos.


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

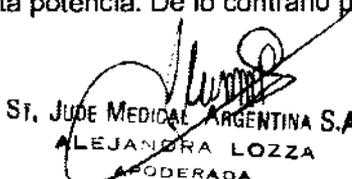

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

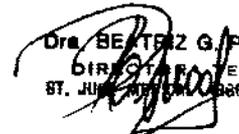
- Los pacientes que se sometan a una modificación del nodo auriculoventricular ablación de las vías accesorias septales correrán el riesgo de sufrir un bloqueo AV accidental. Es recomendable controlar estrechamente la conducción AV durante la administración de energía de RF e interrumpirla de inmediato si se detecta un bloqueo AV parcial o completo.
- Las señales de RF pueden afectar negativamente a los marcapasos y desfibriladores/ cardioversores implantables.

Es importante:

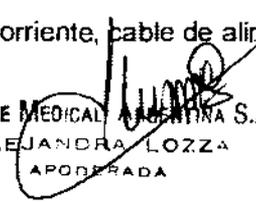
- a. disponer de fuentes externas de estimulación temporal durante la ablación;
- b. reprogramar provisionalmente el sistema de estimulación a la salida mínima o al modo 000 para reducir al mínimo el riesgo de que se produzca una estimulación inapropiada;
- c. tomar precauciones especiales durante la ablación cuando se la realiza en la proximidad de cables de estimulación permanentes auriculares o ventriculares;
- d. y realizar un análisis completo del sistema de estimulación en todos los pacientes después de finalizar la ablación.

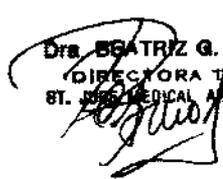
- Los cardioversores y desfibriladores implantados deberán desactivarse durante la administración de energía de RF.
- Cuando se utilice un método transaórtico, será preciso contar con visualización fluoroscópica adecuada para evitar colocar el catéter de ablación dentro de la vasculatura coronaria. La colocación del catéter y la aplicación de radiofrecuencia dentro de la arteria coronaria han sido asociados a efectos tales como infartos de miocardio y la muerte.
- Los pacientes sometidos a ablación del lado izquierdo deberán monitorizarse minuciosamente durante el período posterior al procedimiento por si presentasen manifestaciones clínicas de infarto.
- Se recomienda administrar terapia de anticoagulación perioperatoria para pacientes sometidos a procedimientos cardíacos transeptales y del lado izquierdo, y deberá considerarse el uso de ésta también en el caso de algunos pacientes sometidos a procedimientos del lado derecho.
- Se recomienda no realizar más de treinta (30) aplicaciones de radiofrecuencia por catéter.
- Utilice siempre dos electrodos cutáneos con parche neutro desechable (DP) cuando administre alta potencia. De lo contrario podrían producirse quemaduras en la piel.


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


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

- Los riesgos a largo plazo que presenta la fluoroscopia prolongada no se han establecido con claridad hasta la fecha. En consecuencia, deberá sopesarse con detenimiento el uso de este dispositivo en niños con edades cercanas a la pubertad.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con preparación específica en las técnicas de estudios transvenosos intracardiacos, estimulación transitoria y ablación por radiofrecuencia.
- El catéter deberá manipularse con sumo cuidado para evitar lesiones, taponamiento o perforación cardíacos; al hacer avanzar el catéter, deberá usarse siempre orientación fluoroscópica. **No debe ejercerse fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia.**
- **NO** inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta del mismo y confirmarlo por fluoroscopia. No modifique la orientación de la punta del catéter mientras se encuentre dentro de una funda.
- **NO** modifique la orientación de la punta del catéter en los modelos bidireccionales cuando se encuentre extendida a menos de 5 cm de la punta de la funda.
- Observe la polaridad.
- El funcionamiento correcto del catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical requiere que se evite que el conector entre en contacto con humedad.
- Con el catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical solamente pueden utilizarse cables de extensión diseñados específicamente para ese dispositivo; de lo contrario, podrían ocasionarse lesiones al paciente o al usuario, o daños al equipo.
- Todos los catéteres de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical incluyen un dispositivo situado en la punta distal para monitorizar la temperatura. Debe utilizarse un cable de extensión para catéteres Livewire TC™ de St. Jude Medical El cable marcado como "TC" debe conectarse al cable adaptador del dispositivo de monitorización de la temperatura. Por su parte, este cable adaptador del dispositivo de monitorización de la temperatura se conecta al enchufe de entrada de temperatura situado en la parte frontal del generador de RF compatible.
- El catéter de ablación Livewire TC™ de ST. JUDE MEDICAL está diseñado para utilizarse con un generador de RF compatible.
- Un aumento repentino de la impedancia durante un procedimiento de ablación suele indicar que se ha producido una pérdida de contacto con el tejido o una acumulación de coágulos en la punta distal. En ese caso, retire el catéter y limpie la punta antes de continuar.
- Utilice un equipo aislado del paciente.
- **NO** conecte las clavijas de conexión del extremo proximal del cable del paciente ni del catéter directamente a la fuente de alimentación de las instalaciones (es decir, a una toma de corriente, cable de alimentación, etc.).


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


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

- Para que el funcionamiento eléctrico de este dispositivo sea el correcto, es necesario manipularlo con extremo cuidado. Podría sufrir daños si se lo estira o retuerce al limpiarlo.
- No deben tocarse la punta distal del catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical y el electrodo neutro al mismo tiempo ni mientras el generador compatible esté administrando energía de radiofrecuencia, puesto que el usuario podría sufrir lesiones.
- Estas instrucciones son de carácter general. El médico puede decidir modificar los procedimientos indicados en función de su experiencia clínica personal.

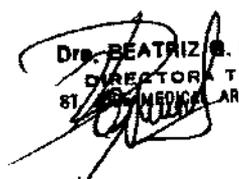
Condiciones de almacenamiento y conservación

- Conservar en lugar fresco, oscuro y seco.

Modo de empleo sugerido

1. Use un introductor Fast-Cath™ de St. Jude Medical para insertar el catéter de ablación Livewire TC™ de St. Jude Medical.
2. Utilice siempre fluoroscopia al colocar el catéter electrodo en su posición.
3. Use únicamente cables de extensión para catéteres Livewire TC™ de ST. JUDE MEDICAL para conectar el catéter de ablación Livewire TC™ de ST. JUDE MEDICAL a la interfaz para electrodos apropiada del laboratorio de electrofisiología.
4. Para registrar electrogramas intracardíacos, conecte el cable o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas de conexión del extremo proximal de los cables de extensión al conectarlos a un amplificador de ECG que cumpla las normas internacionales de seguridad.
5. Para utilizar este dispositivo para estimulación temporal, conecte los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas de conexión del extremo proximal de los cables de extensión al hacer la conexión a un generador externo de impulsos que cumpla con las normas internacionales de seguridad.
6. Para utilizar este dispositivo para ablación por RF sin monitorización de temperatura, conecte los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas de conexión del extremo proximal de los cables de extensión al conectarlos a un amplificador de ECG que cumpla con las normas internacionales de seguridad. Determine el lugar exacto del punto de ablación con base en la experiencia del médico, y las técnicas de mapeo y orientación electrofisiológica y fluoroscópica. Conecte el conector del extremo proximal del cable de extensión al generador de RF descrito anteriormente en estas instrucciones.
7. Cuando se utilicen catéteres de ablación Livewire TC™ de ST. JUDE MEDICAL con función de monitorización de la temperatura, deberá utilizarse el cable de extensión de


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


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

ablación apropiado para conectar el catéter de ablación al generador de RF compatible.

8. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF compatible para saber cómo realizar correctamente la puesta a tierra de la placa del paciente.
9. Tenga cuidado de aislar las clavijas de conexión que no se estén utilizando, pues esto reducirá la probabilidad de que se formen vías accidentales de corriente hacia el corazón.
10. Para manipular la punta del catéter, gire el control rotatorio que se encuentra en el mango del catéter.
11. Utilice siempre fluoroscopia cuando manipule la punta del catéter.
12. Enderece siempre la punta del catéter antes de extraerlo del paciente.

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003



Mantener en un sitio seco



Proteger de fuentes radioactivas y del calor



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Fabricante



Esterilizado por oxido de etileno



Precaución consultar la documentación adjunta



Lote

No lo utilice si el envase está

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

[Handwritten Signature]
 DR. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.



248

dañado



LENGTH

Longitud utilizable del dispositivo

SPACING mm

Espaciamiento entre electrodos

Spiral

Espiral

Steerable Electrophysiology Catheter

Cateter orientable de electrofisiología

Tip

Punta

SML CURL

Curva pequeña

MED CURL

Curva media

SUPER LRG CURL

Curva supergrande

LRG SWEEP

Barrido grande

LRG CURL

Curva grande

SML SWEEP

Barrido pequeño

EXTRA LRG SWEEP

Barrido extragrande

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

Dra. BEATRIZ G. PASQUAL
 DIRECTORA TECNICA
 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10354/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2467**..., 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: Catéter de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca

Marca: St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para usarse en la evaluación (mapeo, estimulación y registro) de una variedad de arritmias cardíacas en varios sitios endocárdicos e intravasculares.

Modelo/s: Livewire TC Ablation Catheter

402135, 402149, 402150, 402151, 402152, 402205, 402206, 402207, 402208, 402271, 402273, 402274, 402120, 402121, 402122, 402123, 402124, 402125, 402112, 402113, 402114, 402115, 402275, 402277, 402278, 402101, 402102, 402104, 402105, 402193, 402194, 402195, 402196.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

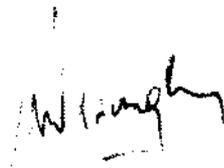
Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

//..

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 ABR. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2467**



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