



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-678-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1997-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1997-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Covidien 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Set Introducutor de catéter transeptal percutáneo y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-41981715-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-606”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set Introducutor de catéter transeptal percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la introducción de varios tipos de catéteres cardiovasculares en las cámaras izquierdas cardíacas a través del septo interauricular.

Modelo/s: 008531 Mullins, Catéter Introducutor Transeptal 7F (Pediatria); 008551 Mullins, Catéter Introducutor Transeptal 7F (Adultos); 008530 Mullins, Catéter Introducutor Transeptal 6F (Pediatria); 008550 Mullins, Catéter Introducutor Transeptal 6F (Adultos); 008532 Mullins, Catéter Introducutor Transeptal 8F (Pediatria); 008552 Mullins, Catéter Introducutor Transeptal 8F (Adultos);

008591 Medtronic, Catéter Introducutor Transeptal 8F (Adultos); EP008591 Medtronic, Catéter Introducutor Transeptal 8F (Adultos).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad y por 5 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Availmed S.A. de C.V.
- 3) Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior C1, E2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México.
- 3) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1997-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.02 18:16:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII  
30715117564  
Date: 2018.10.02 18:16:52 -0300



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

Nombre y dirección del fabricante 1:

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

Nombre y dirección del fabricante 2:

**Avallmed S.A. de C.V.**

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H), La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO.

Nombre y dirección del fabricante 3:

**MEDTRONIC VASCULAR**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de America.

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@Covidien.com](mailto:dtecnica.ar@Covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

**MULLINS Catéter Introdutor Transeptal**

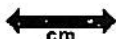
**Set introdutor de catéter transeptal percutáneo**



Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Longitud utilizable






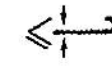




Vaina

Página 2 de 3

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

E



-  Dilatador
-  Diámetro interno
-  Contiene ftalato DEHP (di-2-etilhexil ftalato)
-  Diámetro externo máximo de la guía (mm)
-  No doblar
-  PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.
-  PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
-  *Lea las Instrucciones de Uso.*

CONTENIDO: 1 y 5 sets introductor de catéter transeptal percutáneo.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-606

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por*

Nombre y dirección del fabricante 1:

**MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

Nombre y dirección del fabricante 2:

**Availmed S.A. de C.V.**

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1; E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H), La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO.

Nombre y dirección del fabricante 3:

**MEDTRONIC VASCULAR**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de America.

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

**MULLINS Catéter Introdutor Transeptal**

**Set introdutor de catéter transeptal percutáneo**

CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor de catéter transeptal percutáneo.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: **Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-606

Página 2 de 9

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

F



### **DESCRIPCIÓN:**

El sistema introductor de catéter transeptal Mullins consiste en una vaina radiopaca larga y un dilatador que incorporan una parte distal curva para posicionado contra el septo atrial y acomodar una aguja curva Brockenbrough®.

- El dilatador no tiene orificios laterales, y presenta un cono suave en la punta distal.

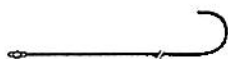


- En la parte proximal del mango del dilatador hay marcas con centímetros para medir la vaina y facilitar su colocación.

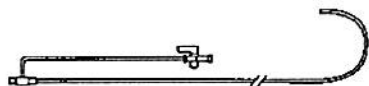


Marcas cada centímetro

- La porción de la vaina que queda en el sistema es de pared fina. El tamaño en French del diámetro interno se corresponde exactamente con el diámetro externo del dilatador.



El set introductor del catéter transeptal Medtronic es igual al set introductor de catéter transeptal Mullins, excepto en que la vaina del introductor transeptal Medtronic contiene una junta de sellado con un conector para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción o el intercambio del catéter, y un acceso lateral para infusión, toma de muestras o monitorización de la presión. Además, el acceso lateral tiene conectada una llave de paso de tres vías.



### **INDICACIONES:**


El set introductor del catéter transeptal está indicado para la introducción de varios tipos de catéteres cardiovasculares en las cámaras izquierdas cardíacas a través del septo interauricular.

### **INSTRUCCIONES DE EMPLEO:**

#### ***Preparación***

1. Es útil realizar una angiografía de las cámaras derechas para visualizar la recirculación en la aurícula izquierda, comprobando el tamaño y localización de la aurícula izquierda y el septo auricular.
2. Coloque un alambre guía del tamaño adecuado bien adentro de la vena cava superior.
3. Cargue el dilatador en la vaina hasta que los conectores coincidan y se ensamblen firmemente.

Página 3 de 9

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
I.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**Procedimiento**

1. Inserte el introductor del catéter transeptal de una sola vez, sobre el alambre guía.
2. Solamente para el sistema transeptal Medtronic: aspire lentamente el aire de la vaina a través del acceso lateral, utilizando una jeringa. Purgue de forma rutinaria a través del acceso lateral, o conéctelo a una solución de lavado a presión.

**Aviso:** Es esencial aspirar todo el aire desde el acceso lateral de infusión antes de realizar una infusión por el acceso lateral o de introducir el catéter, para evitar una embolia gaseosa y la posterior isquemia que se puede producir.

**Aviso:** Se necesita un goteo continuo a presión por el acceso lateral cuando el introductor está en el vaso:

**Aviso:** Se recomienda aspirar a la vez que se retira el catéter o el dilatador, para extraer todo depósito de fibrina que se hubiera podido acumular en la punta de vaina o sobre ella para prevenir la embolización de fibrina y la isquemia, posterior que podría producirse.

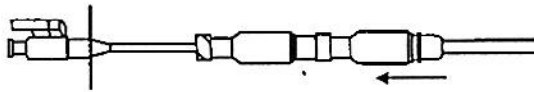
3. Haga avanzar el sistema como una unidad dentro de la vena cava superior justo por encima de la aurícula derecha.
4. Separe los conectores de la vaina y el dilatador 1 cm, haciendo avanzar lentamente la vaina sobre el dilatador. (Con ello, permitirá la introducción de la aguja curva Brockenbrough).



Mueva la vaina 1cm

5. Una vez separados la vaina y el dilatador, retire el alambre guía y limpie el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre y lavándolo.
6. Lave cuidadosamente la aguja Brockenbrough.
7. Introduzca la aguja en el dilatador, dejando que el mango de la misma se mueva libremente a medida que la parte curva pasa a través de los conectores.
8. Retire la vaina lo justo para volver a aproximar la vaina y los conectores del dilatador.





Retire la vaina 1 cm

9. Haga avanzar lentamente la aguja dentro del dilatador, hasta una posición en que la punta de la aguja quede justo dentro de la punta del dilatador. (Deje que la aguja gire y rote sin resistencias, a medida que la punta se abre camino por las curvaturas e inflexiones de la vena cava inferior.)
10. Conecte el extremo proximal de la aguja a un sistema de monitorización de la presión. Asegúrese de que el monitor del equipo muestre una buena presión de la aurícula derecha antes de comenzar el procedimiento.
11. Retire lentamente la aguja, la vaina y el dilatador como una unidad hasta su posición en la aurícula derecha.
12. Posiciónelos contra el septo auricular en la zona de la fosa oval, mediante una rotación gradual de la aguja dirigida posteriormente y hacia la escápula izquierda durante su extracción.



**Aviso:** Siempre que realice cualquier posicionamiento, debe mantener una monitorización continua de la presión, y repetir la visualización antero-posterior y lateral de la punta bajo fluoroscopia. Utilice la fluoroscopia biplana de la punta durante todo el posicionamiento, para evitar que el dispositivo avance hasta una localización no deseada, y prevenir el posible sangrado posterior.

13. Haga avanzar la punta de la aguja y proceda con la punción transeptal. La entrada de la aguja en la aurícula izquierda se confirma mediante la monitorización de la presión; y se ve acompañada de una sensación de "pinchar un globo". Desconecte la línea de monitorización de la presión, e inyecte un pequeño volumen (0,2 - 0,5 cm<sup>3</sup>) de contraste lentamente a través de la aguja para producir una pequeña marca en el septo de la pared de la aurícula izquierda, utilizándola como un localizador. Si está colocada en su posición adecuada; se verá un débil remolino de contraste en la aurícula izquierda, en la cual se medirán buenas presiones.

14. Aplique una presión firme pero moderada y haga avanzar el dilatador con la aguja a través del septo, mientras que comprueba que la presión en la aurícula izquierda sigue siendo aceptable. Sentirá otra vez esa sensación de "desinflado" o una sensación de liberación.

15. Retire la aguja lentamente, de forma que la punta se posicione dentro de la punta del dilatador, y deje ambos libremente en la aurícula izquierda, tal como se observara bajo fluoroscopia.

16. Haga avanzar la vaina sobre la combinación de aguja y dilatador dentro de la aurícula izquierda.



**Nota:** Si es necesario, gire o rote la vaina para taladrar el septo. A medida que la vaina atraviesa el septo, sentirá una sensación de liberación.

17. Cuando el conector de la vaina y el dilatador se hayan separado 4 cm, la punta distal de la vaina estará alineada con la punta distal del dilatador y estará colocada bien adentro de la aurícula izquierda.

18. Desconecte la línea de monitorización de la presión de la aguja.

19. Retire lentamente la aguja del dilatador.

20. Retire lentamente el dilatador de la vaina.

21. Conecte la vaina a la línea de monitorización y aspire suavemente sangre (del brazo lateral, si existe) para tomar una muestra y asegurarse de que la vaina no contiene aire.

**Aviso:** Retire lentamente cada componente para evitar la formación de vacío en la vaina. No aplique succión directamente a la vaina. Si la sangre no fluye libremente de la vaina, sugiere que la abertura del extremo libre está situada contra la pared de la aurícula o de la vena pulmonar. Retire la vaina 0,5 a 1,0 cm hasta que se restablezca el flujo.

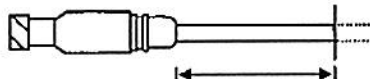
**Aviso:** Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Es esencial aspirar todo el aire del el acceso lateral de infusión antes de realizar una infusión por él o de introducir el catéter, para evitar una embolia gaseosa y la posterior isquemia que se puede producir.

**Aviso:** Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Se necesita un goteo continuo a presión en el acceso lateral cuando el introductor está en el vaso.

**Aviso:** Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Se recomienda aspirar a la vez que se retira el catéter o el dilatador, para extraer todo depósito de fibrina que se hubiera podido

acumular en la punta de la vaina o sobre ella para prevenir la embolización de fibrina y la isquemia posterior que podría producirse.

22. Mida y anote la distancia desde el conector de la vaina a la piel.



Zona de punción

23. Haga avanzar los catéteres o electrodos adecuados a través de la vaina dentro de la aurícula izquierda, y desde allí, hacia el ventrículo izquierdo, utilizando los alambres guía.

**Nota:** Se recomienda retirar la vaina hasta la aurícula derecha una vez que la punta del catéter esté en la aurícula izquierda, para facilitar la manipulación del catéter. Para remplazar un catéter, primero vuelva a hacer avanzar la vaina dentro de la aurícula izquierda utilizando para ello la medición hasta la piel que realizó en el paso 22 como referencia.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Sospecha o confirmación de mixoma en aurícula izquierda.
- Embolización sistémica previa desde la parte izquierda del corazón.
- Parche intraseptal previo.

#### **ADVERTENCIAS:**

- No haga avanzar el dilatador o la vaina a través del septo interauricular, sin antes comprobar un aceptable trazado de presión auricular para evitar que los componentes avancen a una posición no deseada, y prevenir el posible sangrado posterior.
- Utilice repetidamente la fluoroscopia biplana de la punta durante todo el posicionamiento, para evitar que el dispositivo avance hasta una localización no deseada, y prevenir el posible sangrado posterior.
- Durante todo el procedimiento, se debe mantener una monitorización continua de la presión, y repetir la visualización antero-posterior y lateral bajo fluoroscopia.
- Retire lentamente cada componente para evitar que se haga el vacío dentro de la vaina. No aspire directamente en la vaina. Si la sangre no fluye libremente por la vaina, sugiere que la apertura distal está contra la pared de la aurícula o la vena pulmonar. Retire la vaina 0,5 - 1,0 cm hasta que se restablezca el flujo.
- No reutilizar. Este sistema debe desecharse después de un solo uso. Se puede deteriorar su integridad estructural y/o su función al reutilizarlo o limpiarlo. Todos sus componentes son muy

difíciles de limpiar después de haber estado expuestos a los materiales biológicos, y su reutilización puede dar lugar a efectos adversos.

- Los juegos introductores de catéteres transeptales de Medtronic y Mullins están diseñados para su uso por un médico con experiencia en la realización de técnicas cardiológicas invasivas especializadas. El uso de este dispositivo está limitado a los especialistas con formación en la realización de procedimientos transeptales.
- Se recomienda aspirar a la vez que se retira el catéter o el dilatador, para extraer todo depósito de fibrina que se hubiera podido acumular en la punta de vaina o sobre ella para prevenir la embolización de fibrina y la isquemia posterior que podría producirse.
- Se deben realizar frecuentes aspiraciones y lavados con solución salina en la vaina, el dilatador y el catéter para minimizar las posibles embolias gaseosas.
- Solamente para el sistema transeptal Medtronic: es esencial aspirar todo el aire desde el acceso lateral de infusión antes de realizar una infusión por él o de introducir el catéter, para evitar una embolia gaseosa y la posterior isquemia que se pueda producir.
- Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Se necesita un goteo continuo a presión en el acceso lateral cuando el introductor está en el vaso.

#### **PRECAUCIONES:**

- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilhexil ftalato) en el tubo del brazo lateral de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Antes de realizar la técnica transeptal, preste una atención cuidadosa a las instrucciones, pues con ello minimizará los riesgos que se asocian con la técnica transeptal (embolia gaseosa y perforación de la aorta y la aurícula izquierda).
- Se debe tener un cuidado especial cuando se utilice este producto ante cualquiera de las siguientes patologías asociadas:
  - Raíz aórtica agrandada
  - Aurícula izquierda pequeña
  - Distorsión importante de la configuración torácica (como cifosis o escoliosis)
  - Aumento notable de tamaño de la aurícula derecha
- No se debe dejar la vaina introductora percutánea insertada sin el soporte interno de un catéter, un electrodo o un dilatador.
- Solamente para el sistema transeptal Medtronic: No inyecte directamente en el conector proximal de la vaina y no aspire de él ya que el sistema valvular evita la aspiración.

 Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
A.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A. Página 8 de 9



- Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Retire siempre lentamente el catéter o el dilatador. Si lo retira rápidamente, podría provocar una mala alineación de la junta de sellado y el sangrado por la válvula.
- Inspeccione la integridad y ajuste de todos los componentes antes de su uso.
- No se debe hacer avanzar o retirar en ningún caso el introductor o el alambre guía cuando se note una resistencia, sin determinar antes la causa mediante fluoroscopia y tomar las medidas oportunas.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales correspondientes.

Nota: Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41981715-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1997-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.28 15:10:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.28 15:10:33 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1997-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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: Set Introdutor de catéter transeptal percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la introducción de varios tipos de catéteres cardiovasculares en las cámaras izquierdas cardíacas a través del septo interauricular.

Modelo/s: 008531 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal 7F (Pediatria); 008551 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal 7F (Adultos); 008530 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal 6F (Pediatria); 008550 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal 6F (Adultos); 008532 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal 8F (Pediatria); 008552 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal 8F (Adultos);

||

008591 Medtronic, Catéter Introdutor Transeptal 8F (Adultos); EP008591  
Medtronic, Catéter Introdutor Transeptal 8F (Adultos).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad y por 5 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Availmed S.A. de C.V.
- 3) Medtronic Vascular.


Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior C1, E2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México.
- 3) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-606, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1997-18-8

Disposición N° **0678** 02 OCT. 2018

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.