



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2304-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2304-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-221, denominado: Sistema de registro para Electrofisiología (Polígrafo), marca St Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-221,

denominado: Sistema de registro para Electrofisiología (Polígrafo), marca St Jude Medical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8775/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-5227-14-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06355258-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-221.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2304-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 17:09:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.06 17:09:48 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St Jude Medical Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-221 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de registro para Electrofisiología (Polígrafo)

Marca: St Jude Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8775/16

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5227-14-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	H700123 WorkMate Clarís System, H700124 Workmate Clarís System Display Plus, H700126 WM Clarís Power Kit 220,	H700123 WorkMate Clarís System, H700124 WorkMate Clarís System Display Plus, H700126 Kit de alimentación WM Clarís 220,

	<p>H700127 WM Claris Kit</p> <p>H700102 Power Conditioner 220 VAC, 500VA,</p> <p>H700103 Power Conditioner 220 VAC, 1500 VA,</p> <p>H700128, H00129,</p> <p>H700130: WM Claris Cable Kit (10m, 15m, 30m, respectivamente)</p> <p>H700132 WM Claris ECG Cable Set, Radiopaque</p> <p>H700137 WorkMate Claris Bed rail</p> <p>H700134 Claris ECG Cable Set, Radiolucent</p>	<p>H700127 Kit de alimentación WM Claris,</p> <p>H700102 Acondicionador de Alimentación, 220 VAC, 500 VA,</p> <p>H700103 Acondicionador de Alimentación, 220 VAC, 1500 VA,</p> <p>H700128 Kit Cable WM Claris, 10 m,</p> <p>H700129 Kit Cable WM Claris, 15 m,</p> <p>H700130 Kit Cable WM Claris, 30 m,</p> <p>H700132 Conjunto de Cable ECG Claris, Radiopaco,</p>
--	---	--

	H700163 Stim Cable, WorkMate Claris Generic	H700137 WorkMate Claris Bed Rail,
	H700138 WM Claris Additional Monitor Cable Kit	H700134 Conjunto de Cable ECG Claris, Radiolúcido,
	H700118 WorkMate Scribe Module 220V	H700163 Cable de estimulación, WorkMate Claris Generic,
	H700119 WorkMate Scribe Module 220V with Physio	H700138 Kit de Cable de Monitor Adicional WM Claris,
	H700141 WorkMate Scribe Module	H700118 Módulo WorkMate Scribe 220 V,
	H700142 WorkMate Scribe Module with Physio	H700119 Módulo WorkMate Scribe 220 V con Fisio,
	H700116 WorkMate ImageSync Module	H700141 Módulo

	<p>H700144 WM Unity Review Module Site License</p> <p>H700147 WorkMate Unity HL7 module</p> <p>H700148 WorkMate Unity DICOM Module</p>	<p>WorkMate Scribe, H700142 Módulo WorkMate Scribe con Fisio,</p> <p>H700116 Módulo WorkMate ImageSync,</p> <p>H700144 Módulo de Revisión WM Unity,</p> <p>H700147 Módulo HL7 WorkMate Unity,</p> <p>H700148 Módulo DICOM WorkMate Unity,</p> <p>H700977 WorkMate Claris DWS,</p> <p>H700169 Amplificador canal 56.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2304-19-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2304-19-1 ST.JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:17:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 10:17:30 -03:00