



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3454-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3454-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical 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 Instituto 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 modificatorios.

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 Abbott, nombre descriptivo Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo) y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical 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 GEDO N° IF-2020-46825239-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-285”, 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. Inscríbese 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: Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un catéter para electrofisiología orientable con sensores integrados. El catéter está indicado para registrar señales intracardiacas y proporcionar estimulación cardiaca en estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Modelos:

D-AVSE-D10-V1525,

D-AVSE-D20-V1525,

D-AVSE-DF10-V1525,

D-AVSEDF20-V1525.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

Expediente N° 1-47-3110-3454-20-2

PROYECTO DE RÓTULO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3742, 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Advisor™ VL Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter
(Catéter circular de mapeo).

Marca: Abbott.

Modelo/s: Según corresponda.

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 3 años desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. En lugar fresco, oscuro y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso.

10. Esterilizado por óxido de etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853.

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-285.

13. Condición de Uso "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos 55442
--

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3742, 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Advisor™ VL Sensor Enabled™ Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo).

Marca: Abbott.

Modelo/s: Según corresponda.

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. En lugar fresco, oscuro y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso.

10. Esterilizado por óxido de etileno.

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853.

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-285.

13. Condición de Uso "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".

- Inspeccione la sección distal de la parte del catéter en el empaque sellado y si presenta algún defecto:
 - Antes de desempaquetar, coloque el cuerpo del catéter en la posición recta y abra el blíster.
 - Inspeccione el catéter a través de la cámara hemolítica.
 - Desempaque todo el catéter y la sección orientada del eje mientras están en el empaque.
 - Conecte la sonda lateral, compatible con el catéter adecuado. Consulte las instrucciones de uso del catéter.
 - Después de haberse asegurado de que el empaque está sellado, abra el empaque completamente dentro de la cámara y evite el contacto con el catéter.
 - El catéter debe usarse desde su vaina protectora siempre hasta la sección orientada distal. Después de haberse asegurado de que el empaque está sellado, abra el empaque completamente dentro de la cámara y evite el contacto con el catéter.
 - Para evitar la contaminación de la parte distal del catéter, no debe tocar la vaina distal del catéter directamente. Utilice el accesorio a fin de deslizar el catéter en su lugar dentro de los dispositivos. Para evitar el bloqueo del flujo, no lo conecte.
- NOTA:** El mango del catéter dispone de un mecanismo de bloqueo de liberación que permite al operador utilizar el accesorio y la sección orientada en posición deslizada, o bien utilizar la liberación hasta que el accesorio y la sección orientada quedan deslizados. Si es necesario, el trabajo de liberación de la vaina puede realizarse antes de utilizar el mango de liberación.
- Antes de utilizar, inspeccione el cuerpo del catéter en la posición recta y abra el blíster por completo.
 - Después de utilizar, desinfecte el producto y el empaque de acuerdo con las normas locales, administrativas o del fabricante.

Conexión con otros equipos

El catéter se puede conectar a un sistema de registro para ECG diseñado en el momento de un sistema de monitorización y visualización mediante el cable de conexión. Todos los sistemas deben estar aislados eléctricamente del paciente. Para obtener instrucciones adicionales, consulte la información con el catéter, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Embalaje y vida máxima

El empaque del catéter está diseñado para evitar el apertamiento del producto, reducir al mínimo la exposición a la atmósfera y permitir la conservación adecuada de los componentes. Verifique el producto al ser abierto cuidadosamente el momento de utilizarlo. El contenido es estéril solo si el empaque está intacto y no abierto. No se debe volver a sellar. La fecha de caducidad está marcada en el empaque de reserva. El producto debe guardarse en su lugar fresco y seco. Las modificaciones de uso son prohibidas. Consulte el empaque y los productos cuando se apliquen procedimientos estándar de esterilización de residuos sólidos con fuego biológico.

Garantía

Medtronic garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía se refiere a la fecha de caducidad indicada en el empaque del producto. El uso inadecuado y los cambios de uso constituyen causas de invalidez del producto. Se disculpan en los "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Medtronic acepta cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o prohibida. La responsabilidad de Medtronic según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. Esta garantía no incluye y no pretende cubrir una garantía, por una empresa o individuo, en cada país o territorio a ella, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuada para un propósito. Medtronic acepta cualquier responsabilidad por un producto defectuoso o partes impares y componentes desiguales, directos o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto por la normativa aplicable. Medtronic no acepta, ni autoriza ninguna otra persona a aceptar, ninguna otra responsabilidad por el producto. Siempre que guarde un producto con esta garantía. Para más información, consulte la política de garantía completa de Medtronic disponible en Medtronic en la participación de una factura de Medtronic.

Símbolos

NOTA: La sección Símbolos incluye todos los símbolos que pueden aparecer en las etiquetas del producto. El producto puede incluir los símbolos necesarios.

Símbolo	Descripción
	Cableado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de identificación exclusiva del dispositivo
	No reutilizar
	No reutilizar
	Estéril con oxidación de etileno
	REGISTRADO, marca exclusiva o propiedad de un fabricante
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de producción
	Representante autorizado en Europa
	Consulte las instrucciones de uso



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-St. Jude Medical 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: 2020.07.21 21:41:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:41:42 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3454-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3454-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical 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: Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es un catéter para electrofisiología orientable con sensores integrados. El catéter está indicado para registrar señales intracardíacas y proporcionar estimulación cardíaca en estudios electrofisiológicos de diagnóstico. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Modelos:

D-AVSE-D10-V1525,

D-AVSE-D20-V1525,

D-AVSE-DF10-V1525,

D-AVSEDF20-V1525.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-285, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3454-20-2