



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005457-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005457-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 16-1515

Nombre descriptivo: Vaina Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846- Cateteres intravasculares para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CardiaGuide™ vaina transeptal trenzada de curva fija

Modelos:

D-1399-07-S, vaina transeptal de curva fija, 63cm, ML0

D-1399-08-S, vaina transeptal de curva fija, 63cm, ML1  
D-1399-09-S, vaina transeptal de curva fija, 81cm, ML0  
D-1399-10-S, vaina transeptal de curva fija, 81cm, ML1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para la introducción percutánea de distintos tipos de catéteres cardiovasculares a todas las cavidades cardiacas, incluida la aurícula izquierda mediante punción transeptal.

Período de vida útil: 3(tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

- 1-MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.
2. BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración:

1-1600 WEST MERIT PKWY  
South Jordan, UT  
EE. UU. 84095

2-31 Technology Drive,  
Suite 200  
Irvine, CA,  
EE.UU. 92618

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1515 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005457-23-1

Nº Identificadorio Trámite: 52316

