



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003958-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-003958-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; 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: 1842-489

Nombre descriptivo: Sistema de ablación de campo pulsado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Sistema de electroporación irreversible cardíaca

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

Modelos:

Ablación de Campo Pulsado PFA PulseSelect, Catéter Bucle PSCC100

Ablación de Campo Pulsado PFA PulseSelect, Generador PSG100
Ablación de Campo Pulsado PFA PulseSelect, Control Remoto PSRC100, PSRC101
Ablación de Campo Pulsado PFA PulseSelect, Interruptor de Pie PSFS100
Ablación de Campo Pulsado PFA PulseSelect, Cable Interfaz Catéter PSCIC101
Ablación de Campo Pulsado PFA PulseSelect, Cable EGM PSEGM100

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter bucle está indicado para usarse en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y para el tratamiento de la fibrilación auricular (paroxística y persistente).

El generador aloja los componentes eléctricos y mecánicos y el software informático necesarios para controlar y administrar la ablación por campos pulsado a través del catéter bucle.

Período de vida útil: Catéter Bucle PSCC100: 12 meses

Cable Interfaz Catéter PSCIC101: 12 meses

Vida útil de servicio:

Generador PSG100: 5 años

Control Remoto PSRC100, PSRC101: 5 años

Interruptor de Pie PSFS100: 5 años

Cable EGM PSEGM100: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Catéter Bucle PSCC100: Esterilizado con radiación

Cable Interfaz Catéter PSCIC101: Esterilizado con radiación

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc. (Todos los códigos)
2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd (PSG100, PSRC100, PSRC101)
3. Medtronic CryoCath LP (PSCC100)
4. Linemaster Switch Corp. (Psfs100)
5. ATL Technology CR Limitada (PSCIC101)
6. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies (PSEGM100)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432 Estados Unidos
2. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang Malasia 11900
3. 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec Canadá H9R SZ8
4. 29 Plaine Hill Rd Woodstock, CT 06281, Estados Unidos
5. Flexipark Industrial Park Buildings G1, G2, G3, G4, G5, E3, E4, F5, F6, F7 & F8 Alajuela, Alajuela Costa Rica 20108
6. 1755 Merchants Ct Colorado Springs, CO 80916, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-489 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003958-25-3

N° Identificador Trámite: 68505

AM