



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004885-25-7

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004885-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L ; 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: 2719-24

Nombre descriptivo: Dispositivo de cierre LAA Ultraseal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-414 Ocluidores, tabique cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Encore Medical

Modelos:

Dispositivo de cierre LAA Ultraseal16mm

Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 18mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 20mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 22mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 24mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 26mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 28mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 30mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 32mm  
Dispositivo de cierre LAA Ultraseal 34mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo de cierre LAA Ultraseal (LAA) es un dispositivo percutáneo, transcáteter, diseñado para prevenir la embolización de trombos desde la orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular no valvular y contraindicaciones para la anticoagulación, considerados de alto riesgo de accidente cerebrovascular

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Encore Medical Inc

Lugar de elaboración:

2975 Lone Oak Dr Ste 140; EAGAN, MN USA 55121

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004885-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 69445

AM

