



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007352-25-4

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007352-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRONICA 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: 1125-33

Nombre descriptivo: ESTIMULADOR CARDIACO PROGRAMABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 17-121 – Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para Diagnóstico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRONICA

Modelos:  
ECP-425

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Propósito médico: el Estimulador Cardíaco Programable está previsto para ser utilizado en la estimulación eléctrica del corazón durante estudios electrofisiológicos en un laboratorio de cateterismo. Con el propósito de llevar al especialista a dar un diagnóstico de enfermedades como el síndrome de Wolff-Parkinson-White, taquicardias supraventriculares y ventriculares, el ECP permite realizar mediciones refractarias, de iniciación y de terminación de taquiarritmias; y mediciones de las propiedades de la conducción eléctrica cardíaca.

Ambiente de uso: está previsto para ser usado en una sala o laboratorio de cateterismo cardíaco, en forma estacionaria. No está destinado para uso extrahospitalario ni domiciliario.

Usuario previsto: el Estimulador Cardíaco Programable debe usarse bajo supervisión directa de un médico cardiólogo entrenado y especializado en procedimientos de electrofisiología y funcionamiento de este estimulador.

Población: está previsto para ser usado en todos los pacientes, neonatos, pediátricos, adultos y adultos mayores, a los que se le haya indicado un estudio de electrofisiología.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

FEAS ELECTRONICA S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Colón 5760 – B° Quebrada de las Rosas – CP: X5003DFP – Córdoba Cap. - República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1125-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007352-25-4

N° Identificador Trámite: 71986

AM

