



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007440-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007440-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Opal HDx™; Rhythmia HDx™ nombre descriptivo Sistema de mapeo cardíaco y nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológico, para electrofisiología cardíaca , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-127680556-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-615 ", 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 651-615

Nombre descriptivo: Sistema de mapeo cardíaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-898, Sistemas de monitoreo fisiológico, para electrofisiología cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Opal HDx™; Rhythmia HDx™

Modelos:

M004OPALINSTLLROW0 OPAL HDx™ Paquete instalación sistema de mapeo (1)
M004OPAL10200 OPAL HDx™ Estación de señales (1)
M004RALRCBL20 RHYTHMIA HDx™ Cable de conexión (2)
M004OPAL40100 OPAL HDx™ Estación de trabajo PC (1)
M004RH11020 RHYTHMIA HDx™ Caja de conexiones (3)
M004RH11120 RHYTHMIA HDx™ Cable de caja de conexión (2)
M004RH20020 RHYTHMIA HDx™ Generador de localización (1)
M004RA71010 RHYTHMIA HDx™ Cable del generador de localización (1)
M004RA5010I0 RHYTHMIA HDx™ Cable de entrada de ECG (tronco) (4)
M004RA5110I0 RHYTHMIA HDx™ Cable de entrada de ECG (extremidad y tórax) (4)
M004RH14510 RHYTHMIA HDx™ Caja de salida de ECG (3)
M004RA9000ECG30 RHYTHMIA HDx™ ECG de conexión directa para Clearsign 3 m (2)
M004RA9000ECG60 RHYTHMIA HDx™ ECG de conexión directa para Clearsign, 6 m (2)
M004RA9100ECG30 RHYTHMIA HDx™ ECG de conexión directa para CardioLab 3 m (2)
M004RA9100ECG60 RHYTHMIA HDx™ ECG de conexión directa para CardioLab , 6 m (2)
M004RH11220 RHYTHMIA HDx™ Cable de la caja de conexiones (2)
M004RA9000ICAB30 RHYTHMIA HDx™ Cable IC del puerto A/B de conexión directa para Clearsign 3 m (2)
M004RA9000ICAB60 RHYTHMIA HDx™ Cable IC del puerto A/B de conexión directa para Clearsign 6 m (2)
M004RA9000ICM30 RHYTHMIA HDx™ Cable IC Orion de conexión directa para Clearsign 3 m (2)
M004RA9000ICM60 RHYTHMIA HDx™ Cable IC Orion de conexión directa para Clearsign 6 m (2)
M004RA9100IC30 RHYTHMIA HDx™ Cable IC de conexión directa para CardioLab 3 m (2)
M004RA9100IC60 RHYTHMIA HDx™ Cable IC de conexión directa para CardioLab 6 m (2)
M004RA62010 RHYTHMIA HDx™ Caja de conexiones de ablación (Maestro) (3)
M004RA60010 RHYTHMIA HDx™ Caja de conexiones de ablación (EP Shuttle) (3)
M004RA64010 RHYTHMIA HDx™ Caja de conexiones de ablación (para SMARTABLATE) (3)
M004RA61010 RHYTHMIA HDx™ Caja de conexiones de ablación (IBI/Ampere) (3)
M004RA61020 RHYTHMIA HDx™ Cable de EGM Out hacia la estación de señales (IBI) (3)
M004RH15010 RHYTHMIA HDx™ Interruptor de pedal (5)
M004RC64S0 INTELLAMAP ORION™ Catéter de mapeo de alta resolución (6)
M004RAPATCH20 Rhythmia HDx™ Sistema de mapeo Kit de parches de referencia de ubicación (7)
M004RAUMBILICAL20 Cable Umbilical (6)
M004RAMMTIPS220 RHYTHMIA HDx™ Cable de puente del estimulador (8)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de mapeo OPAL HDx™ y sus accesorios están indicados para el mapeo auricular y ventricular con catéteres. El sistema de mapeo permite la visualización de catéteres intracardiacos en tiempo real, así como la presentación de mapas cardiacos en diversos formatos. Las señales obtenidas del paciente (incluidos ECG de superficie corporal y electrocardiogramas intracardiacos) también se pueden registrar y visualizar en la pantalla del sistema.

Período de vida útil: M004RAUMBILICAL20: 12 meses

M004RC64S0: 18 meses

M004RAPATCH20: 24 meses.

El resto de los modelos del sistema de mapeo OPAL HDx™ incluyen dispositivos eléctricos no estériles que no están etiquetados con una vida útil.

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: Para M004OPALINSTLLROW0: envase conteniendo 1 (una) unidad, cada unidad contiene

- 1 (una) estación de señales OPAL HDx™
- 1 (un) cable de conexión Rhythmia HDx™
- 1 (una) estación de trabajo PC OPAL HDx™
- 1 (un) cable de alimentación
- 2 (dos) cajas de conexiones Rhythmia HDx™
- 2 (dos) cables de caja de conexiones Rhythmia HDx™
- 2 (dos) cable de puente del estimulador.
- 1 (una) regleta de alimentación IEC global
- 1 (un) kit DVI óptico doble
- 1 (un) acoplador de fibra LC dúplex
- 1 (una) conexión a tierra equipotencial
- 1 (un) DB9 RS232 Cable serial Strt Thr M F 10pies
- 1 (un) adaptador USB a DB9 RS232 M-M
- 2 (dos) conectores de datos serie RFG.

Para M004RAPATCH20: envase conteniendo 1 (una) unidad, cada unidad contiene

- 1 (un) parche trasero de referencia de ubicación.
- 11 (once) electrodos de ECG.

Para el resto de los modelos: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Para M004RAUMBILICAL20, M004RC64S0 y M004RAPATCH20: óxido de etileno.
Para el resto de los modelos: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Boston Scientific Corporation
- 2) Amphenol Alden Products Company
- 3) Creation Technologies Ltd.
- 4) Nicolay GMBH
- 5) Linemaster Switch Corp.
- 6) Boston Scientific Corporation
- 7) Lead-Lok, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies
- 8) Phillips-Medisize Costa Mesa, LLC.

Lugar de elaboración:

- 1) 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, MN 55112, Estados Unidos
- 2) Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, México
- 3) 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby BC V5J 5H8, Canada
- 4) Graf-Zeppelin-Strasse 21, Nagold, Baden-Wurttemberg, D 72202, Alemania
- 5) 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 Estados Unidos

- 6) 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica
- 7) 814 Airport Way, Sandpoint, ID 8386, Estados Unidos
- 8) 3545 Harbor Blvd, Suite 150, Costa Mesa, CA 92626, Estados Unidos

1-0047-3110-007440-25-8

Nº Identificador Trámite: 72074

AM