



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 921-12#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4512 de fecha 01 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10474-17 modificación y revalida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AI-05225 AI-06225	AI-06210-S AI-05210-S
Lugar de elaboración	<ul style="list-style-type: none">• 2400 Bernville Road, Reading, PA, Estados Unidos 19605• Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200• Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004• 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203• Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01• 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824• Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las	<ol style="list-style-type: none">1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

	Américas, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114 • 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados Unidos 02149	
Nombre del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.) • Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV • Arrow International CR, A.S. • Arrow International, Inc. • Arrow International CR, A.S. • Arrow International, Inc. • Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV • Arrow Interventional, Inc. (filial de Arrow Intl., Inc) 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex, Incorporated) 2. Arrow International, LLC.(subsidiaria de Teleflex, Incorporated)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: catéter electrodo con balón bipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 catéteres de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinados para uso temporal en estudios de electrofisiología intracardiaca para la estimulación y/o registro de electrocardiograma

Modelos: AI-06210-S
AI-05210-S

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 biotecnológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex, Incorporated)
2. Arrow International, LLC.(subsidiaria de Teleflex, Incorporated)

Lugar de elaboración: 1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos

2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 abril 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 abril 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 40749