



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-113#0005

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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-113 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1613/16 de fecha 19 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10276/17

Cert. Modificación N° rev 1991-113#0001

DJ Revalida rev 1991-113#0002

Cert. Modificación N° rev: 1991-113#0003

Cert. Modificación N° rev: 1991-113#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong Road, Pudong New District, 201318, Shanghai, China	Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China.
Período de vida útil	Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años Accesorios: tres (3) años Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años	Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años. Accesorios: - Parche de referencia externa: dos (2) años - Demás accesorios estériles: tres (3) años.
Forma de presentación	1 sistema	Equipos: Por unidad (1 sistema) Descartables: Por unidad
Modelos	Sistema de navegación	Sistema de navegación electrofisiológico 3D

electrofisiológico 3D ColumbusTM: EPE-SYS- 1A, EPE-SYS-2A Estimulador de Electrofisiología cardíaca ColumbusTM: DF-5A Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblateTM: EPE- CRF-1A Bomba de irrigación OptimAblateTM: EPE-IGP-1A Accesorios: Parche de referencia externa ColumbusTM: EPR 105A Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FiremagicTM: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC. Cable para catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FORLNKTM: EPWST Introduccion dirigible PathBuilderTM Advance: SIM6512, SIS6512, SIN6512, SIP6512. Catéter de cartografía IceMagicTM EasyLoopTM: EPQM3Q20, EPQM3Q15. Catéter de cartografía circular 3D EasyLoop™: EPQN7P012, EPQN7P015, EPQN7P020, EPQN7P025. Cable FORLNKTM: C0G014 Catéter de ablación irrigado 3D FiremagicTM: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC, EPN8BTM, EPN8DTM, EPN8FTM, EPN8JTM. Cable para catéter de ablación irrigado 3D FORLNKTM: EPS150A Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D FireMagic: EPN7AT1, EPN7BT1, EPN7CT1,	ColumbusTM: EPE-SYS-1A EPE-SYS-2A Estimulador de Electrofisiología cardíaca ColumbusTM: DF-5A Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblateTM: EPE-CRF-1A Bomba de irrigación OptimAblateTM: EPE-IGP-1A Accesorios: Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagicTM: EPA7ATC EPA7BTC EPA7CTC EPA7DTC EPA7ETC EPA7FTC EPA8BTC EPA8DTC EPA8ETC EPA8FTC Introduccion dirigible PathBuilderTM Advance: SIM6512 SIS6512 SIN6512 SIP6512 Catéter de cartografía IceMagicTM EasyLoopTM: EPQM3Q20 EPQM3Q15 Catéter de cartografía circular 3D EasyLoopTM: EPQN7P012 EPQN7P015 EPQN7P020 EPQN7P025 Catéter de ablación irrigado 3D FiremagicTM: EPN8BTC
---	--

EPN7DT1, EPN7ET1, EPN7FT1, EPN7JT1, EPN7AT2, EPN7BT2, EPN7CT2, EPN7DT2, EPN7ET2, EPN7FT2, EPN7JT2, EPN8BT1, EPN8DT1, EPN8ET1, EPN8FT1, EPN8JT1, EPN8BT2, EPN8DT2, EPN8ET2, EPN8FT2, EPN8JT2. Catéter de ablación irrigado FireMagic: EPC7BTC, EPC7DTC, EPC7FTC, EPC7JTC. Catéter de cartografía circular EasyloopTM: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025. Catéter de diagnóstico curvo dirigible EasyfinderTM: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282, EPD6DH252, EPD6DH005, EPD6DH010, EPD6DH282. Catéter de diagnóstico curvo dirigible 3D Easyfinder: EPJ6DF252, EPJ6DF005, EPJ6DF010, EPY6DF252, EPY6DF005, EPY6DF010, EPYSDF252, EPYSDF005, EPYSDF010, EPY6DS252, EPYSDS252, EPY6DE252, EPYSDE252, EPJSDT282, EPY6DT252, EPY6DT005, EPY6DT282, EPYSDT002, EPYSDT252, EPYSDT005, EPYSDT282. Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyfinderTM: EPD5AG010, EPD6AG010, EPD5CG010, EPD6CG010, EPD5DG010, EPD6DG010, EPD5FG010, EPD6FG010, EPD5JG010, EPD6JG010, EPD5AJ005, EPD5AJ010, EPD6AJ005, EPD6AJ010, EPD5CJ005, EPD5CJ010, EPD6CJ005, EPD6CJ010, EPD5DJ005, EPD5DJ010, EPD6DJ005,	EPN8DTC EPN8FTC EPN8JTC EPN8BTM EPN8DTM EPN8FTM EPN8JTM Cable FORLNKTM para catéter 3D: EPS150A Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D FireMagicTM: EPN7AT1 EPN7BT1 EPN7CT1 EPN7DT1 EPN7ET1 EPN7FT1 EPN7JT1 EPN7AT2 EPN7BT2 EPN7CT2 EPN7DT2 EPN7ET2 EPN7FT2 EPN7JT2 EPN8BT1 EPN8DT1 EPN8ET1 EPN8FT1 EPN8JT1 EPN8BT2 EPN8DT2 EPN8ET2 EPN8FT2 EPN8JT2 Catéter de ablación irrigado FireMagicTM: EPC7BTC EPC7DTC EPC7FTC EPC7JTC Catéter de cartografía circular EasyloopTM: EPQ7P012 EPQ7P015 EPQ7P020 EPQ7P025
---	---

EPD6DJ010, EPD5FJ005, EPD5FJ010, EPD5FJ252, EPD6FJ005, EPD6FJ010, EPD6FJ252, EPD5AI005, EPD5AI010, EPD6AI005, EPD6AI010, EPD5CI005, EPD5CI010, EPD6CI005, EPD6CI010, EPD5DI005, EPD5DI010, EPD6DI005, EPD6DI010, EPD5FI005, EPD5FI010, EPD5FI252, EPD6FI005, EPD6FI010, EPD6FI252, EPD5DL0A5, EPD5DL5A5, EPD6DL0A5, EPD6DL5A5, EPD5DL0B5, EPD5DL5B5, EPD6DL0B5, EPD6DL5B5, EPD5DK0A5, EPD5DK5A5, EPD6DK0A5, EPD6DK5A5, EPD5DK0B5, EPD5DK5B5, EPD6DK0B5, EPD6DK5B5, EPD5DN0A5, EPD5DN5A5, EPD6DN0A5, EPD6DN5A5, EPD5DN0B5, EPD5DN5B5, EPD6DN0B5, EPD6DN5B5, EPD5DN0C5, EPD5DN5C5, EPD6DN0C5, EPD6DN5C5, EPD5DN0D5, EPD5DN5D5, EPD6DN0D5, EPD6DN5D5, EPD5DM0A5, EPD5DM5A5, EPD6DM0A5, EPD6DM5A5, EPD5DM0B5, EPD5DM5B5, EPD6DM0B5, EPD6DM5B5, EPD5DM0C5, EPD5DM5C5, EPD6DM0C5, EPD6DM5C5, EPD5DM0D5, EPD5DM5D5, EPD6DM0D5, EPD6DM5D5, EPD6PE282, EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282 Cable para catéter de	Catéter de diagnóstico curvo dirigible EasyfinderTM: EPJ6DH252 EPJ6DH005 EPJ6DH010 EPJ6DH282 EPD6DH252 EPD6DH005 EPD6DH010 EPD6DH282 Catéter de diagnóstico curvo dirigible 3D EasyfinderTM: EPJ6DF252 EPJ6DF005 EPJ6DF010 EPY6DF252 EPY6DF005 EPY6DF010 EPYSDF252 EPYSDF005 EPYSDF010 EPY6DS252 EPYSDS252 EPY6DE252 EPYSDE252 EPJSDT282 EPY6DT252 EPY6DT005 EPY6DT282 EPYSdT002 EPYSdT252 EPYSdT005 EPYSdT282 Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyfinderTM: EPD5AG010 EPD6AG010 EPD5CG010 EPD6CG010 EPD5DG010 EPD6DG010 EPD5FG010 EPD6FG010 EPD5JG010 EPD6JG010 EPD5AJ005 EPD5AJ010 EPD6AJ005
--	---

cartografía ForlinkTM: C0G010, C0G004	EPD6AJ010
Cable para catéter de ablación irrigado 3D ForlinkTM:	EPD5CJ005
EPS150A, EPS150C,	EPD5CJ010
EPS300A,	EPD6CJ005
EPS300B, EPS300C	EPD6CJ010
Cable para catéter cardíaco de ablación RF ForlinkTM:	EPD5DJ005
EPWB4, EPWST, EPWAK	EPD5DJ010
Conjunto de tubos	EPD6DJ005
OptiaAblateTM: EPAB3200.	EPD6DJ010
Introduccion Dirigible	EPD5FJ005
PathBuilder: SIS7185,	EPD5FJ010
SIM7185, SIL7185, SIS6185,	EPD5FJ252
SIM6185	EPD6FJ005
Introduccion de guía transeptal	EPD6FJ010
PathBuilder: TSL0638,	EPD6FJ252
TSL1638, TSL2638, TSL3638,	EPD5AI005
TSL4638, TSL06385,	EPD5AI010
TSL16385, TSL26385,	EPD6AI005
TSL36385, TSL46385,	EPD6AI010
TSL0818, TSL1818, TSL2818,	EPD5CI005
TSL3818, TSL4818, TSL08185,	EPD5CI010
TSL18185, TSL28185,	EPD6CI005
TSL38185, TSL48185,	EPD6CI010
TSR0638, TSR1638, TSR2638,	EPD5DI005
TSR3638, TSR4638,	EPD5DI010
TSR06385, TSR16385,	EPD6DI005
TSR26385, TSR36385,	EPD6DI010
TSR46385, TSR0818,	EPD5FI005
TSR1818, TSR2818, TSR3818,	EPD5FI010
TSR4818, TSR08185,	EPD5FI252
TSR18185, TSR28185,	EPD6FI005
TSR38185, TSR48185.	EPD6FI010
Aguja transeptal PathBuilder:	EPD6FI252
TNM7118, TNM8918,	EPD5DL0A5
TNM9818, TNL7118, TNL8918,	EPD5DL5A5
TNL9818.	EPD6DL0A5
Catéter de ablación con microelectrodo 3D FireMagic	EPD6DL5A5
PreciSense: EPAV8BTC,	EPD5DL0B5
EPAV8DTC, EPAV8FTC,	EPD5DL5B5
EPAV8JTC, EPAV8BTM,	EPD6DL0B5
EPAV8DTM, EPAV8FTM,	EPD6DL5B5
EPAV8JTM, EPAV8BOC,	EPD5DK0A5
EPAV8DOC, EPAV8FOC,	EPD5DK5A5
EPAV8JOC, EPAV8BOM,	EPD6DK0A5
EPAV8DOM, EPAV8FOM,	EPD6DK5A5
EPAV8JOM	EPD5DK0B5
	EPD5DK5B5
	EPD6DK0B5
	EPD6DK5B5
	EPD5DN0A5

Cable FORLNKTM para catéter de ablación con microelectrodo 3D: EPAX150 A Caja de conexión FORLNKTM: EPBE-1A Parche de referencia externa Columbus: EPR105A. Catéter de cartografía de alta densidad EasyStarsTM: EPTA7D4, EPTA7D6, EPTA7F4, EPTA7F6. Cable FORLNKTM para catéter de cartografía: C0G026. Catéter de ablación FireMagicTM TrueForceTM: EPV8BTC, EPV8DTC, EPV8FTC, EPV8JTC, EPV8BTM, EPV8DTM, EPV8FTM, EPV8JTM, EPV8BTOC, EPV8DTC, EPV8FTOC, EPV8JTOC, EPV8BTOM, EPV8DTOM, EPV8FTOM, EPV8JTOM, EPV8BZC, EPV8DZC, EPV8FZC, EPV8JZC, EPV8BZM, EPV8DZM, EPV8FZM, EPV8JZM, EPV8BZOC, EPV8DZOC, EPV8FZOC, EPV8JZOC, EPV8BZOM, EPV8DZOM, EPV8FZOM, EPV8JZOM. Cable FORLNKTM para catéter de ablación TrueForce: EPV150A, EPV150B. Caja de conexión FORLNKTM: EPBE-2A Parche de referencia de impedancia ColumbusTM: EPBG-IE-1A, EPBG-IE-2A Introducción guía trenzado PathBuilder: BSL0638, BSL1638, BSL2638, BSL3638, BSL4638, BSL06385, BSL16385, BSL26385, BSL36385, BSL46385, BSL0818, BSL1818, BSL2818, BSL3818, BSL4818, BSL08185, BSL18185, BSL28185, BSL38185, BSL48185,	EPD5DN5A5 EPD6DN0A5 EPD6DN5A5 EPD5DN0B5 EPD5DN5B5 EPD6DN0B5 EPD6DN5B5 EPD5DN0C5 EPD5DN5C5 EPD6DN0C5 EPD6DN5C5 EPD5DN0D5 EPD5DN5D5 EPD6DN0D5 EPD6DN5D5 EPD5DM0A5 EPD5DM5A5 EPD6DM0A5 EPD6DM5A5 EPD5DM0B5 EPD5DM5B5 EPD6DM0B5 EPD6DM5B5 EPD5DM0C5 EPD5DM5C5 EPD6DM0C5 EPD6DM5C5 EPD5DM0D5 EPD5DM5D5 EPD6DM0D5 EPD6DM5D5 EPD5HO5DE EPD5HP5DE EPD6PE282 EPD6AD252 EPD6AD005 EPD6AD010 EPD6DD252 EPD6DD005 EPD6DD010 EPD6FD252 EPD6FD005 EPD6FD010 EPD5PE282 EPD6DE282 EPD6AB252 EPD6AB005 EPD6AB010 EPD6DB252 EPD6DB005
--	---

		EPD6DB010 EPD6FB252 EPD6FB005 EPD6FB010 EPD5PC282 EPD6PC282 EPD6DC282 Cable ForInk™ para catéter de cartografía: C0G010 C0G004 C0G014 C0G026 Cable FORLNK™ para catéter 3D: EPS150C EPS300A EPS300B EPS300C EPS150D EPWS300SSA EPWS300SMS Cable FORLNK™ para catéter de ablación: EPWB4 EPWST EPWAK EPWS300SA EPWS300MS EPWS300WST EPWS300WB4 EPWS300WSA EPWS300WMS EPWS300WAK Conjunto de tubos OptiaAblate™: EPAB3200 Introduccion Dirigible PathBuilder™: SIS7185 SIM7185 SIL7185 SIXL7185 SIS6185 SIM6185 Introduccion de guía transeptal PathBuilder™: TSL0638 TSL1638 TSL2638
	BSR0638, BSR1638, BSR2638, BSR3638, BSR4638, BSR06385, BSR16385, BSR26385, BSR36385, BSR46385, BSR0818, BSR1818, BSR2818, BSR3818, BSR4818, BSR08185, BSR18185, BSR28185, BSR38185, BSR48185, ESL0638, ESL1638, ESL2638, ESL3638, ESL4638, ESL06385, ESL16385, ESL26385, ESL36385, ESL46385, ESL0818, ESL1818, ESL2818, ESL3818, ESL4818, ESL08185, ESL18185, ESL28185, ESL38185, ESL48185, ESR0638, ESR1638, ESR2638, ESR3638, ESR4638, ESR06385, ESR16385, ESR26385, ESR36385, ESR46385, ESR0818, ESR1818, ESR2818, ESR3818, ESR4818, ESR08185, ESR18185, ESR28185, ESR38185, ESR48185. Parche de referencia Columbus™: EPRT75A	

		TSL3638 TSL4638 TSL06385 TSL16385 TSL26385 TSL36385 TSL46385 TSL0818 TSL1818 TSL2818 TSL3818 TSL4818 TSL08185 TSL18185 TSL28185 TSL38185 TSL48185 TSR0638 TSR1638 TSR2638 TSR3638 TSR4638 TSR06385 TSR16385 TSR26385 TSR36385 TSR46385 TSR0818 TSR1818 TSR2818 TSR3818 TSR4818 TSR08185 TSR18185 TSR28185 TSR38185 TSR48185 Aguja transeptal PathBuilderTM: TNS5619 TNM5619 TNM7118 TNM8918 TNM9818 TNL7118 TNL8918 TNL9818 Catéter de ablación con microelectrodo 3D FireMagicTM PreciSenseTM:
--	--	--

		EPAV8BTC EPAV8DTC EPAV8FTC EPAV8JTC EPAV8BTM EPAV8DTM EPAV8FTM EPAV8JTM EPAV8BOC EPAV8DOC EPAV8FOC EPAV8JOC EPAV8BOM EPAV8DOM EPAV8FOM EPAV8JOM Cable FORLNK™ para catéter de ablación con microelectrodo 3D: EPAX150A Caja de conexión FORLNK™: EPBE-1A Catéter de cartografía de alta densidad EasyStars™: EPTA7D4 EPTA7D6 EPTA7F4 EPTA7F6 Catéter de ablación FireMagic™ TrueForce™: EPV8BTC EPV8DTC EPV8FTC EPV8JTC EPV8BTM EPV8DTM EPV8FTM EPV8JTM EPV8BTOC EPV8DTOC EPV8FTOC EPV8JTOC EPV8BTOM EPV8DTOM EPV8FTOM EPV8JTOM EPV8BZC
--	--	---

		EPV8DZC EPV8FZC EPV8JZC EPV8BZM EPV8DZM EPV8FZM EPV8JZM EPV8BZOC EPV8DZOC EPV8FZOC EPV8JZOC EPV8BZOM EPV8DZOM EPV8FZOM EPV8JZOM Cable FORLNK™ para catéter de ablación TrueForce™: EPV150A EPV150B EPV180A Caja de conexión FORLNK™: EPBE-2A Parche de referencia de impedancia Columbus™: EPBG-IE-1A EPBG-IE-2A Introductor guía trenzado PathBuilder™: BSL0638 BSL1638 BSL2638 BSL3638 BSL4638 BSL06385 BSL16385 BSL26385 BSL36385 BSL46385 BSL0818 BSL1818 BSL2818 BSL3818 BSL4818 BSL08185 BSL18185 BSL28185 BSL38185
--	--	---

		BSL48185 BSR0638 BSR1638 BSR2638 BSR3638 BSR4638 BSR06385 BSR16385 BSR26385 BSR36385 BSR46385 BSR0818 BSR1818 BSR2818 BSR3818 BSR4818 BSR08185 BSR18185 BSR28185 BSR38185 BSR48185 ESL0638 ESL1638 ESL2638 ESL3638 ESL4638 ESL06385 ESL16385 ESL26385 ESL36385 ESL46385 ESL0818 ESL1818 ESL2818 ESL3818 ESL4818 ESL08185 ESL18185 ESL28185 ESL38185 ESL48185 ESR0638 ESR1638 ESR2638 ESR3638 ESR4638 ESR06385 ESR16385 ESR26385 ESR36385
--	--	---

		ESR46385 ESR0818 ESR1818 ESR2818 ESR3818 ESR4818 ESR08185 ESR18185 ESR28185 ESR38185 ESR48185 Parche de referencia externa ColumbusTM: EPR105A EPTR150A EPTR150B EPTR150C EPTR150D EPR105B EPRT75A
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de navegación electrofisiológica 3D.

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): MicroPort - EverPace

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para realizar mapeos electrofisiológicos cardíacos por catéter y para diagnóstico adicional brindando asistencia al médico en cirugías electrofisiológicas. Durante una operación, el sistema Columbus brindará información sobre la actividad eléctrica cardíaca y la posición del catéter

Modelos: Sistema de navegación electrofisiológico 3D ColumbusTM:

EPE-SYS-1A

EPE-SYS-2A

Estimulador de Electrofisiología cardíaca ColumbusTM:

DF-5A

Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblateTM:

EPE-CRF-1A

Bomba de irrigación OptimAblateTM:

EPE-IGP-1A

Accesorios:

Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagicTM:

EPA7ATC
EPA7BTC
EPA7CTC
EPA7DTC
EPA7ETC
EPA7FTC
EPA8BTC
EPA8DTC
EPA8ETC
EPA8FTC

Introducción dirijible PathBuilder™ Advance:

SIM6512
SIS6512
SIN6512
SIP6512

Catéter de cartografía IceMagic™ EasyLoop™:

EPQM3Q20
EPQM3Q15

Catéter de cartografía circular 3D EasyLoop™:

EPQN7P012
EPQN7P015
EPQN7P020
EPQN7P025

Catéter de ablación irrigado 3D Firemagic™:

EPN8BTC
EPN8DTC
EPN8FTC
EPN8JTC
EPN8BTM
EPN8DTM
EPN8FTM
EPN8JTM

Cable FORLNK™ para catéter 3D:

EPS150A

Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D FireMagic™:

EPN7AT1
EPN7BT1
EPN7CT1
EPN7DT1
EPN7ET1
EPN7FT1
EPN7JT1
EPN7AT2
EPN7BT2
EPN7CT2

EPN7DT2
EPN7ET2
EPN7FT2
EPN7JT2
EPN8BT1
EPN8DT1
EPN8ET1
EPN8FT1
EPN8JT1
EPN8BT2
EPN8DT2
EPN8ET2
EPN8FT2
EPN8JT2

Catéter de ablación irrigado FireMagic™:

EPC7BTC
EPC7DTC
EPC7FTC
EPC7JTC

Catéter de cartografía circular Easyloop™:

EPQ7P012
EPQ7P015
EPQ7P020
EPQ7P025

Catéter de diagnóstico curvo dirigible Easyfinder™:

EPJ6DH252
EPJ6DH005
EPJ6DH010
EPJ6DH282
EPD6DH252
EPD6DH005
EPD6DH010
EPD6DH282

Catéter de diagnóstico curvo dirigible 3D Easyfinder™:

EPJ6DF252
EPJ6DF005
EPJ6DF010
EPY6DF252
EPY6DF005
EPY6DF010
EPYSDF252
EPYSDF005
EPYSDF010
EPY6DS252
EPYSDS252
EPY6DE252
EPYSDE252

EPJSDT282
EPY6DT252
EPY6DT005
EPY6DT282
EPYSDT002
EPYSDT252
EPYSDT005
EPYSDT282

Catéter de diagnóstico curvo fijo Easyfinder™:

EPD5AG010
EPD6AG010
EPD5CG010
EPD6CG010
EPD5DG010
EPD6DG010
EPD5FG010
EPD6FG010
EPD5JG010
EPD6JG010
EPD5AJ005
EPD5AJ010
EPD6AJ005
EPD6AJ010
EPD5CJ005
EPD5CJ010
EPD6CJ005
EPD6CJ010
EPD5DJ005
EPD5DJ010
EPD6DJ005
EPD6DJ010
EPD5FJ005
EPD5FJ010
EPD5FJ252
EPD6FJ005
EPD6FJ010
EPD6FJ252
EPD5AI005
EPD5AI010
EPD6AI005
EPD6AI010
EPD5CI005
EPD5CI010
EPD6CI005
EPD6CI010
EPD5DI005
EPD5DI010
EPD6DI005
EPD6DI010
EPD5FI005

EPD5FI010
EPD5FI252
EPD6FI005
EPD6FI010
EPD6FI252
EPD5DL0A5
EPD5DL5A5
EPD6DL0A5
EPD6DL5A5
EPD5DL0B5
EPD5DL5B5
EPD6DL0B5
EPD6DL5B5
EPD5DK0A5
EPD5DK5A5
EPD6DK0A5
EPD6DK5A5
EPD5DK0B5
EPD5DK5B5
EPD6DK0B5
EPD6DK5B5
EPD5DN0A5
EPD5DN5A5
EPD6DN0A5
EPD6DN5A5
EPD5DN0B5
EPD5DN5B5
EPD6DN0B5
EPD6DN5B5
EPD5DN0C5
EPD5DN5C5
EPD6DN0C5
EPD6DN5C5
EPD5DN0D5
EPD5DN5D5
EPD6DN0D5
EPD6DN5D5
EPD5DM0A5
EPD5DM5A5
EPD6DM0A5
EPD6DM5A5
EPD5DM0B5
EPD5DM5B5
EPD6DM0B5
EPD6DM5B5
EPD5DM0C5
EPD5DM5C5
EPD6DM0C5
EPD6DM5C5
EPD5DM0D5
EPD5DM5D5

EPD6DM0D5
EPD6DM5D5
EPD5HO5DE
EPD5HP5DE
EPD6PE282
EPD6AD252
EPD6AD005
EPD6AD010
EPD6DD252
EPD6DD005
EPD6DD010
EPD6FD252
EPD6FD005
EPD6FD010
EPD5PE282
EPD6DE282
EPD6AB252
EPD6AB005
EPD6AB010
EPD6DB252
EPD6DB005
EPD6DB010
EPD6FB252
EPD6FB005
EPD6FB010
EPD5PC282
EPD6PC282
EPD6DC282

Cable Forlnk™ para catéter de cartografía:

C0G010
C0G004
C0G014
C0G026

Cable FORLNK™ para catéter 3D:

EPS150C
EPS300A
EPS300B
EPS300C
EPS150D
EPWS300SSA
EPWS300SMS

Cable FORLNK™ para catéter de ablación:

EPWB4
EPWST
EPWAK
EPWS300SA
EPWS300MS
EPWS300WST

EPWS300WB4
EPWS300WSA
EPWS300WMS
EPWS300WAK

Conjunto de tubos OptiaAblateTM:
EPAB3200

Introduccion Dirigible PathBuilderTM:
SIS7185
SIM7185
SIL7185
SIXL7185
SIS6185
SIM6185

Introduccion de guia transeptal PathBuilderTM:

TSL0638
TSL1638
TSL2638
TSL3638
TSL4638
TSL06385
TSL16385
TSL26385
TSL36385
TSL46385
TSL0818
TSL1818
TSL2818
TSL3818
TSL4818
TSL08185
TSL18185
TSL28185
TSL38185
TSL48185
TSR0638
TSR1638
TSR2638
TSR3638
TSR4638
TSR06385
TSR16385
TSR26385
TSR36385
TSR46385
TSR0818
TSR1818
TSR2818
TSR3818

TSR4818
TSR08185
TSR18185
TSR28185
TSR38185
TSR48185

Aguja transeptal PathBuilder™:

TNS5619
TNM5619
TNM7118
TNM8918
TNM9818
TNL7118
TNL8918
TNL9818

Catéter de ablación con microelectrodo 3D FireMagic™ PreciSense™:

EPAV8BTC
EPAV8DTC
EPAV8FTC
EPAV8JTC
EPAV8BTM
EPAV8DTM
EPAV8FTM
EPAV8JTM
EPAV8BOC
EPAV8DOC
EPAV8FOC
EPAV8JOC
EPAV8BOM
EPAV8DOM
EPAV8FOM
EPAV8JOM

Cable FORLNK™ para catéter de ablación con microelectrodo 3D:

EPAX150A

Caja de conexión FORLNK™:

EPBE-1A

Catéter de cartografía de alta densidad EasyStars™:

EPTA7D4
EPTA7D6
EPTA7F4
EPTA7F6

Catéter de ablación FireMagic™ TrueForce™:

EPV8BTC
EPV8DTC
EPV8FTC

EPV8JTC
EPV8BTM
EPV8DTM
EPV8FTM
EPV8JTM
EPV8BTOC
EPV8DTOC
EPV8FTOC
EPV8JTOC
EPV8BTOM
EPV8DTOM
EPV8FTOM
EPV8JTOM
EPV8BZC
EPV8DZC
EPV8FZC
EPV8JZC
EPV8BZM
EPV8DZM
EPV8FZM
EPV8JZM
EPV8BZOC
EPV8DZOC
EPV8FZOC
EPV8JZOC
EPV8BZOM
EPV8DZOM
EPV8FZOM
EPV8JZOM

Cable FORLNKTM para catéter de ablación TrueForceTM:

EPV150A
EPV150B
EPV180A

Caja de conexión FORLNKTM:

EPBE-2A

Parche de referencia de impedancia ColumbusTM:

EPBG-IE-1A
EPBG-IE-2A

Introducción guía trenzado PathBuilderTM:

BSL0638
BSL1638
BSL2638
BSL3638
BSL4638
BSL06385
BSL16385
BSL26385

BSL36385
BSL46385
BSL0818
BSL1818
BSL2818
BSL3818
BSL4818
BSL08185
BSL18185
BSL28185
BSL38185
BSL48185
BSR0638
BSR1638
BSR2638
BSR3638
BSR4638
BSR06385
BSR16385
BSR26385
BSR36385
BSR46385
BSR0818
BSR1818
BSR2818
BSR3818
BSR4818
BSR08185
BSR18185
BSR28185
BSR38185
BSR48185
ESL0638
ESL1638
ESL2638
ESL3638
ESL4638
ESL06385
ESL16385
ESL26385
ESL36385
ESL46385
ESL0818
ESL1818
ESL2818
ESL3818
ESL4818
ESL08185
ESL18185
ESL28185
ESL38185

ESL48185
ESR0638
ESR1638
ESR2638
ESR3638
ESR4638
ESR06385
ESR16385
ESR26385
ESR36385
ESR46385
ESR0818
ESR1818
ESR2818
ESR3818
ESR4818
ESR08185
ESR18185
ESR28185
ESR38185
ESR48185

Parche de referencia externa ColumbusTM:

EPR105A
EPTR150A
EPTR150B
EPTR150C
EPTR150D
EPR105B
EPRT75A

Período de vida útil: Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años

Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años.

Accesorios:

- Parche de referencia externa: dos (2) años
- Demás accesorios estériles: tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Equipos: Por unidad (1 sistema)

Descartables: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno (accesorios)

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 22 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62872



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494