



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-600#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 Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-600 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8389/2024 de fecha 13 septiembre 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 651-600#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Indicado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística.	Indicado para el aislamiento de las venas pulmonares y de la pared posterior en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística y persistente.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados en disposición autorizante.	Se actualiza la información contenida en las instrucciones de uso.
Modelos	FARASTAR™ M004PFCE61M401 FARASTAR Generador y componentes de ablación de campo pulsado (1) M004PFCE61M450 FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1) M004PFCE61M450H FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)	FARASTAR™ M004PFCE61M401 FARASTAR Generador y componentes de ablación de campo pulsado (1) M004PFCE61M450 FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1) M004PFCE61M450H FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)

<p>M004PFCE61M450D FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)</p> <p>M004PFCE61M407 FARASTAR Módulo y componentes del sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550 FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550H FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550D FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PF41M434 FARASTAR Cable de conexión del catéter, Gen 1 (4)</p> <p>M004PF41M444 FARASTAR Cable de conexión del catéter, Gen 2 (4)</p> <p>FARAWAVE™</p> <p>M004PFCE41M401 FARAWAVE Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M402 FARAWAVE Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M431 FARAWAVE™ Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M432 FARAWAVE™ Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M411 FARAWAVE™ NAV Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M412 FARAWAVE™ NAV Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)</p> <p>FARADRIVE™</p> <p>M004PFCE21M402 FARADRIVE Vaina dirigible transparente (3)</p> <p>ACCESORIOS</p> <p>M004PF61M404 FARASTAR Cable del módulo de estimulación (1)</p> <p>M004PF61M405 FARASTAR Cable para EGM (1)</p> <p>M004PF61M409 FARASTAR Cable macho del módulo de estimulación (1)</p> <p>M004PF61M410 FARASTAR Cable hembra del módulo de estimulación (1)</p> <p>M004PF61M411 FARASTAR Cable en Y del módulo de estimulación, largo (1)</p>	<p>M004PFCE61M450D FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)</p> <p>M004PFCE61M407 FARASTAR Módulo y componentes del sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550 FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550H FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550D FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M550D FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PFCE61M560 FARASTAR Módulo del sistema de registro (1)</p> <p>M004PF41M434 FARASTAR Cable de conexión del catéter, Gen 1 (4)</p> <p>M004PF41M444 FARASTAR Cable de conexión del catéter, Gen 2 (4)</p> <p>M004PFCE61M460 FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)</p> <p>M004PFCE61M601 FARASTAR Módulo del sistema de mapeo (1)</p> <p>FARAWAVE™</p> <p>M004PFCE41M401 FARAWAVE Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M402 FARAWAVE Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M431 FARAWAVE™ Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M432 FARAWAVE™ Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M411 FARAWAVE™ NAV Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)</p> <p>M004PFCE41M412 FARAWAVE™ NAV Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)</p> <p>FARADRIVE™</p>
--	---

		<p>M004PFCE21M402 FARADRIVE Vaina dirigible transparente (3)</p> <p>ACCESORIOS</p> <p>M004PF61M404 FARASTAR Cable del módulo de estimulación (1)</p> <p>M004PF61M405 FARASTAR Cable para EGM (1)</p> <p>M004PF61M409 FARASTAR Cable macho del módulo de estimulación (1)</p> <p>M004PF61M410 FARASTAR Cable hembra del módulo de estimulación (1)</p> <p>M004PF61M411 FARASTAR Cable en Y del módulo de estimulación, largo (1)</p> <p>M004PF61M412 FARASTAR Cable en Y del módulo de estimulación, corto (1)</p> <p>M004PF61M413 FARASTAR Cable del pin del catéter del módulo del sistema de registro (RSM) (1)</p> <p>M004PF61M415 FARASTAR Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro - AAMI (1)</p> <p>M004PFCE61M415 FARASTAR Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro (1)</p> <p>M004PFCE61M416 FARASTAR Módulo de salida de ECG del módulo del sistema de registro (1)</p> <p>M004PF61M417 FARASTAR Módulo de entrada de EGM del módulo del sistema de registro (1)</p> <p>M004PF61M418 FARASTAR Cable de ajuste D/L – AAMI (1)</p> <p>M004PF61M419 FARASTAR Set de cables de ajuste V – AAMI (1)</p> <p>M004PF61M420 FARASTAR Cable de ajuste D/L – IEC (1)</p> <p>M004PF61M421 FARASTAR Set de cables de ajuste V – IEC (1)</p> <p>M004PF61M425 FARASTAR Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro – IEC (1)</p> <p>M004PF61M416 FARASTAR RSM Módulo de salida de ECG – AAMI (5)</p> <p>M004PF61M426 FARASTAR RSM Módulo de salida de ECG – IEC (5)</p>
--	--	--

		(5) M004PF61M426 FARASTAR RSM Módulo de salida de ECG – IEC (5) M004PF61M603 FARASTAR Cable de conexión trasero del módulo del sistema de mapeo (1) M004PF61M604 FARASTAR Cable de conexión macho trasero del módulo del sistema de mapeo (1) M004PF61M408 FARASTAR Cable auxiliar del módulo del sistema de mapeo (1) M004PF61M605 FARASTAR Cable BNC-Phono del módulo del sistema de mapeo (1) M004PF61M606 FARASTAR Cable ABL Rhythmia™ del módulo del sistema de mapeo (1)
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ablación de campo pulsado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Sistema de electroporación irreversible cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FARASTAR™ ; FARAWAVE™ ; FARADRIVE™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el aislamiento de las venas pulmonares y de la pared posterior en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística y persistente.

Modelos: FARASTAR™

M004PFCE61M401 FARASTAR Generador y componentes de ablación de campo pulsado (1)
M004PFCE61M450 FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)
M004PFCE61M450H FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)
M004PFCE61M450D FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)
M004PFCE61M407 FARASTAR Módulo y componentes del sistema de registro (RSM) (1)
M004PFCE61M550 FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)
M004PFCE61M550H FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)
M004PFCE61M550D FARASTAR Módulo de sistema de registro (RSM) (1)
M004PFCE61M560 FARASTAR Módulo del sistema de registro (1)
M004PF41M434 FARASTAR Cable de conexión del catéter, Gen 1 (4)
M004PF41M444 FARASTAR Cable de conexión del catéter, Gen 2 (4)
M004PFCE61M460 FARASTAR Generador de ablación de campo pulsado (1)
M004PFCE61M601 FARASTAR Módulo del sistema de mapeo (1)

FARAWAVE™

M004PFCE41M401 FARAWAVE Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)
M004PFCE41M402 FARAWAVE Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)
M004PFCE41M431 FARAWAVE™ Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)

M004PFCE41M432 FARAWAVE™ Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)
M004PFCE41M411 FARAWAVE™ NAV Catéter de ablación de campo pulsado, 31 mm (2)
M004PFCE41M412 FARAWAVE™ NAV Catéter de ablación de campo pulsado, 35 mm (2)

FARADrive™

M004PFCE21M402 FARADrive Vaina dirigible transparente (3)

ACCESORIOS

M004PF61M404 FARASTAR Cable del módulo de estimulación (1)
M004PF61M405 FARASTAR Cable para EGM (1)
M004PF61M409 FARASTAR Cable macho del módulo de estimulación (1)
M004PF61M410 FARASTAR Cable hembra del módulo de estimulación (1)
M004PF61M411 FARASTAR Cable en Y del módulo de estimulación, largo (1)
M004PF61M412 FARASTAR Cable en Y del módulo de estimulación, corto (1)
M004PF61M413 FARASTAR Cable del pin del catéter del módulo del sistema de registro (RSM) (1)
M004PF61M415 FARASTAR Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro - AAMI (1)
M004PFCE61M415 FARASTAR Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro (1)
M004PFCE61M416 FARASTAR Módulo de salida de ECG del módulo del sistema de registro (1)
M004PF61M417 FARASTAR Módulo de entrada de EGM del módulo del sistema de registro (1)
M004PF61M418 FARASTAR Cable de ajuste D/L – AAMI (1)
M004PF61M419 FARASTAR Set de cables de ajuste V – AAMI (1)
M004PF61M420 FARASTAR Cable de ajuste D/L – IEC (1)
M004PF61M421 FARASTAR Set de cables de ajuste V – IEC (1)
M004PF61M425 FARASTAR Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro – IEC (1)
M004PF61M416 FARASTAR RSM Módulo de salida de ECG – AAMI (5)
M004PF61M426 FARASTAR RSM Módulo de salida de ECG – IEC (5)
M004PF61M603 FARASTAR Cable de conexión trasero del módulo del sistema de mapeo (1)
M004PF61M604 FARASTAR Cable de conexión macho trasero del módulo del sistema de mapeo (1)
M004PF61M408 FARASTAR Cable auxiliar del módulo del sistema de mapeo (1)
M004PF61M605 FARASTAR Cable BNC-Phono del módulo del sistema de mapeo (1)
M004PF61M606 FARASTAR Cable ABL Rhythmia™ del módulo del sistema de mapeo (1)

Período de vida útil: Para el Generador: vida de servicio esperada de 3 años.

Para el módulo del sistema de registro: vida de servicio esperada de 10 años.

Para M004PF41M434, M004PFCE41M401, M004PFCE41M402, M004PFCE21M402: 2 años.

Para M004PF41M444, M004PFCE41M431, M004PFCE41M432, M004PFCE41M411, M004PFCE41M412: 1 año.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Para M004PFCE61M401, Envase conteniendo 1 (una) unidad, cada unidad contiene:

Un (1) Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR

Un (1) cable del módulo de estimulación FARASTAR

Un (1) cable para EGM FARASTAR

Seis (6) cables macho del módulo de estimulación FARASTAR

Cuatro (4) cables hembra del módulo de estimulación FARASTAR

Un (1) cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, largo

Un (1) cable en Y del módulo de estimulación FARASTAR, corto
 Para M004PFCE61M407, Envase conteniendo 1 (una) unidad, cada unidad contiene:
 Un (1) módulo de sistema de registro (RSM) FARASTAR
 Un (1) cable del pin del Catéter FARASTAR RSM
 Un (1) módulo de entrada de EGM FARASTAR RSM
 Un (1) módulo de salida de ECG FARASTAR RSM
 Un (1) cable troncal de ECG FARASTAR RSM
 Para el resto de los modelos: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: M004PF41M434, M004PF41M444, M004PFCE41M401, M004PFCE41M402, M004PFCE41M431, M004PFCE41M432, M004PFCE41M411, M004PFCE41M412, M004PFCE21M402: Óxido de Etileno.
 Para el resto de modelos: No estériles.

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation
 2) Boston Scientific Corporation
 3) CenterPoint Systems, LLC
 4) Amphenol Alden Products Company
 5) Creation Technologies Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 4100 Hamline Avenue North, St Paul, MN 55112, Estados Unidos
 2) 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica
 3) 3338 West Parkway Blvd, West Valley City, UT 84119, Estados Unidos
 4) Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante N° 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, México
 5) 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia V5J 5H8, Canadá

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, 01 diciembre 2025.

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: 01 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72907