



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-113#0006

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

Cert. Modificación N° rev: 1991-113#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	Sistema de navegación electrofisiológico 3D ColumbusTM: EPE-SYS-1A EPE-SYS-2A Estimulador de Electrofisiología cardíaca ColumbusTM: DF-5A Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblateTM:

	<p>Accesorios: Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagic™ EPA7ATC EPA7BTC EPA7CTC EPA7DTC EPA7ETC EPA7FTC EPA8BTC EPA8DTC EPA8ETC EPA8FTC Introduccion dirigible 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</p>	<p>EPE-CRF-1A Bomba de irrigación OptimAblate™: EPE-IGP-1A Accesorios: Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagic™: EPA7ATC EPA7BTC EPA7CTC EPA7DTC EPA7ETC EPA7FTC EPA8BTC EPA8DTC EPA8ETC EPA8FTC Introduccion dirigible 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</p>
--	---	--

EPN7CT2	Cable FORLNK™ para catéter 3D:
EPN7DT2	EPS150A
EPN7ET2	Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D
EPN7FT2	FireMagic™:
EPN7JT2	EPN7AT1
EPN8BT1	EPN7BT1
EPN8DT1	EPN7CT1
EPN8ET1	EPN7DT1
EPN8FT1	EPN7ET1
EPN8JT1	EPN7FT1
EPN8BT2	EPN7JT1
EPN8DT2	EPN7AT2
EPN8ET2	EPN7BT2
EPN8FT2	EPN7CT2
EPN8JT2	EPN7DT2
Catéter de ablación irrigado FireMagic™:	EPN7ET2
EPC7BTC	EPN7FT2
EPC7DTC	EPN7JT2
EPC7FTC	EPN8BT1
EPC7JTC	EPN8DT1
Catéter de cartografía circular Easyloop™:	EPN8ET1
EPQ7P012	EPN8FT1
EPQ7P015	EPN8JT1
EPQ7P020	EPN8BT2
EPQ7P025	EPN8DT2
Catéter de diagnóstico curvo dirigible Easyfinder™:	EPN8ET2
EPJ6DH252	EPN8FT2
EPJ6DH005	EPN8JT2
EPJ6DH010	Catéter de ablación irrigado FireMagic™:
EPJ6DH282	EPC7BTC
EPD6DH252	EPC7DTC
EPD6DH005	EPC7FTC
EPD6DH010	EPC7JTC
EPD6DH282	Catéter de cartografía circular Easyloop™:
Catéter de diagnóstico curvo dirigible 3D Easyfinder™:	EPQ7P012
EPJ6DF252	EPQ7P015
EPJ6DF005	EPQ7P020
EPJ6DF010	EPQ7P025
EPY6DF252	Catéter de diagnóstico curvo dirigible Easyfinder™:
EPY6DF005	EPJ6DH252
EPY6DF010	
EPYSDF252	
EPYSDF005	
EPYSDF010	
EPY6DS252	
EPYSDS252	
EPY6DE252	
EPYSDE252	

<p>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 EPD6DJ010 EPD5FJ005 EPD5FJ010 EPD6FJ005 EPD6FJ010 EPD6FJ252 EPD5AI005 EPD5AI010 EPD6AI005 EPD6AI010 EPD5CI005 EPD5CI010 EPD6CI005 EPD6CI010 EPD5DI005 EPD5DI010 EPD6DI005 EPD6DI010</p>	<p>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 EPD6AJ010 EPD5CJ005 EPD5CJ010</p>
---	---

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

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

EPD5DM0D5	EPD5DN0B5
EPD5DM5D5	EPD5DN5B5
EPD6DM0D5	EPD6DN0B5
EPD6DM5D5	EPD6DN5B5
EPD5HO5DE	EPD5DN0C5
EPD5HP5DE	EPD5DN5C5
EPD6PE282	EPD6DN0C5
EPD6AD252	EPD6DN5C5
EPD6AD005	EPD5DN0D5
EPD6AD010	EPD5DN5D5
EPD6DD252	EPD6DN0D5
EPD6DD005	EPD6DN5D5
EPD6DD010	EPD5DM0A5
EPD6FD252	EPD5DM5A5
EPD6FD005	EPD6DM0A5
EPD6FD010	EPD6DM5A5
EPD5PE282	EPD5DM0B5
EPD6DE282	EPD5DM5B5
EPD6AB252	EPD6DM0B5
EPD6AB005	EPD6DM5B5
EPD6AB010	EPD5DM0C5
EPD6DB252	EPD5DM5C5
EPD6DB005	EPD6DM0C5
EPD6DB010	EPD6DM5C5
EPD6FB252	EPD5DM0D5
EPD6FB005	EPD5DM5D5
EPD6FB010	EPD6DM0D5
EPD5PC282	EPD6DM5D5
EPD6PC282	EPD5HO5DE
EPD6DC282	EPD5HP5DE
Cable Forlnk™ para catéter de cartografía:	EPD6PE282
C0G010	EPD6AD252
C0G004	EPD6AD005
C0G014	EPD6AD010
C0G026	EPD6DD252
Cable FORLNK™ para catéter 3D:	EPD6DD005
EPS150C	EPD6DD010
EPS300A	EPD6FD252
EPS300B	EPD6FD005
EPS300C	EPD6FD010
EPS150D	EPD5PE282
EPWS300SSA	EPD6DE282
EPWS300SMS	EPD6AB252
Cable FORLNK™ para catéter de ablación:	EPD6AB005
EPWB4	EPD6AB010
EPWST	EPD6DB252
EPWAK	EPD6DB005
EPWS300SA	EPD6DB010
EPWS300MS	EPD6FB252
EPWS300WST	EPD6FB005

<p>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</p>	<p>EPD6FB010 EPD5PC282 EPD6PC282 EPD6DC282 Cable ForlnkTM para cateter de cartografia: C0G010 C0G004 C0G014 C0G026 C0G078 CS2710CT DC1210CT 4P0610CT LS3514CT CS271410CT 4P181410CT LS3510CT LS351414CT LS351010CT LS351426CT LS3534CT Cable FORLNKTM para cateter 3D: EPS150C EPS300A EPS300B EPS300C EPS150D EPWS300SSA EPWS300SMS CL5214CT CL5226CTA CL5226CTB CL5234CT CL5226CTP CL5226CTC EPICE250S Cable FORLNKTM para cateter de ablacion: EPWB4 EPWST EPWAK EPWS300SA EPWS300MS EPWS300WST EPWS300WB4</p>
---	--

TSR18185	EPWS300WSA
TSR28185	EPWS300WMS
TSR38185	EPWS300WAK
TSR48185	
Aguja transeptal PathBuilderTM:	Conjunto de tubos
TNS5619	OptiaAblateTM:
TNM5619	EPAB3200
TNM7118	
TNM8918	Introduccion Dirigible
TNM9818	PathBuilderTM:
TNL7118	SIS7185
TNL8918	SIM7185
TNL9818	SIL7185
Catéter de ablación con microelectrodo 3D	SIXL7185
FireMagicTM PreciSenseTM:	SIS6185
EPAV8BTC	SIM6185
EPAV8DTC	
EPAV8FTC	Introduccion de guía transeptal
EPAV8JTC	PathBuilderTM:
EPAV8BTM	TSL0638
EPAV8DTM	TSL1638
EPAV8FTM	TSL2638
EPAV8JTM	TSL3638
EPAV8BOC	TSL4638
EPAV8DOC	TSL06385
EPAV8FOC	TSL16385
EPAV8JOC	TSL26385
EPAV8BOM	TSL36385
EPAV8DOM	TSL46385
EPAV8FOM	TSL0818
EPAV8JOM	TSL1818
Cable FORLNKTM para catéter de ablación	TSL2818
con microelectrodo 3D:	TSL3818
EPAX150A	TSL4818
Caja de conexión FORLNKTM:	TSL08185
EPBE-1A	TSL18185
Catéter de cartografía de alta densidad	TSL28185
EasyStarsTM:	TSL38185
EPTA7D4	TSL48185
EPTA7D6	TSR0638
EPTA7F4	TSR1638
EPTA7F6	TSR2638
Catéter de ablación FireMagicTM	TSR3638
TrueForceTM:	TSR4638
EPV8BTC	TSR06385
EPV8DTC	TSR16385
EPV8FTC	TSR26385
EPV8JTC	TSR36385
EPV8BTM	TSR46385
EPV8DTM	TSR0818

<p> 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 </p>	<p> 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 FORLNKTM para catéter de ablación con microelectrodo 3D: EPAX150A Caja de conexión FORLNKTM: EPBE-1A Catéter de cartografía de alta </p>
---	---

BSL2818	densidad EasyStars™:
BSL3818	EPTA7D4
BSL4818	EPTA7D6
BSL08185	EPTA7F4
BSL18185	EPTA7F6
BSL28185	
BSL38185	Catéter de ablación
BSL48185	FireMagic™ TrueForce™:
BSR0638	EPV8BTC
BSR1638	EPV8DTC
BSR2638	EPV8FTC
BSR3638	EPV8JTC
BSR4638	EPV8BTM
BSR06385	EPV8DTM
BSR16385	EPV8FTM
BSR26385	EPV8JTM
BSR36385	EPV8BTOC
BSR46385	EPV8DTOC
BSR0818	EPV8FTOC
BSR1818	EPV8JTOC
BSR2818	EPV8BTOM
BSR3818	EPV8DTOM
BSR4818	EPV8FTOM
BSR08185	EPV8JTOM
BSR18185	EPV8BZC
BSR28185	EPV8DZC
BSR38185	EPV8FZC
BSR48185	EPV8JZC
ESL0638	EPV8BZM
ESL1638	EPV8DZM
ESL2638	EPV8FZM
ESL3638	EPV8JZM
ESL4638	EPV8BZOC
ESL06385	EPV8DZOC
ESL16385	EPV8FZOC
ESL26385	EPV8JZOC
ESL36385	EPV8BZOM
ESL46385	EPV8DZOM
ESL0818	EPV8FZOM
ESL1818	EPV8JZOM
ESL2818	
ESL3818	Cable FORLNK™ para
ESL4818	catéter de ablación
ESL08185	TrueForce™:
ESL18185	EPV150A
ESL28185	EPV150B
ESL38185	EPV180A
ESL48185	
ESR0638	Caja de conexión FORLNK™:
ESR1638	EPBE-2A

	<p>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</p>	<p>Parche de referencia de impedancia ColumbusTM: EPBG-IE-1A EPBG-IE-2A</p> <p>Introduccion 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</p>
--	--	---

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
ColumbusTM:
EPR105A

Parche de referencia externa
ColumbusTM:
EPTR150A
EPTR150B
EPTR150C
EPTR150D
EPR105B

		EPRT75A
Período de vida útil	<p>Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años</p> <p>Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años.</p> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parche de referencia externa: dos (2) años - Demás accesorios estériles: tres (3) años 	<p>Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años</p> <p>Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años.</p> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parche de referencia ColumbusTM dos (2) años - Demás accesorios estériles: tres (3) años. - Parche de referencia externa ColumbusTM (no estéril): dos (2) años.

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 EasyfinderTM:

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
C0G078
CS2710CT
DC1210CT
4P0610CT
LS3514CT
CS271410CT
4P181410CT
LS3510CT
LS351414CT
LS351010CT
LS351426CT
LS3534CT

Cable FORLNK™ para catéter 3D:

EPS150C
EPS300A
EPS300B
EPS300C
EPS150D
EPWS300SSA
EPWS300SMS
CL5214CT
CL5226CTA

CL5226CTB
CL5234CT
CL5226CTP
CL5226CTC
EPICE250S

Cable FORLNKTM 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 guía 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 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 FORLNKTM para catéter de ablación con microelectrodo 3D:
EPAX150A

Caja de conexión FORLNKTM:
EPBE-1A

Catéter de cartografía de alta densidad EasyStarsTM:
EPTA7D4
EPTA7D6
EPTA7F4
EPTA7F6

Catéter de ablación FireMagicTM TrueForceTM:
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

Introdutor 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 ColumbusTM:
EPR105A

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

- Parche de referencia externa ColumbusTM (no estéril): dos (2) 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, 05 febrero 2026.

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: 05 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75312