



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 921-12#0003

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

crt N° N° rev: 921-12#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	catéter electrodo con balón bipolar	catéter electrodo bipolar
Modelos	AI-05210-S AI-06210-S	AI-05210-S AI-06210-S AI-07155-S
Nombre del fabricante	1. Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex, Incorporated) 2. Arrow International, LLC.(subsidiaria de Teleflex, Incorporated)	1) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., 2) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. 3) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., 4) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., 5) Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex, Incorporated), 6) Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated),
Lugar de	1. 3015	1) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta

elaboración	Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos 2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos	Tecnologia Edificios 2, 4, 36 and 40, Colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200. 2) Ave. Washington 3701, Edificio 2, Col. Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua MEXICO, Chihuahua, MÉXICO CP 31200. 3) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia, Edificio 40, Col. Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua MÉXICO, Chihuahua, MÉXICO CP 31200. 4) Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Americas, CHIHUAHUA, Chihuahua MEXICO, Chihuahua, MÉXICO CP 31114. 5) 16 Elizabeth Dr, Chelmsford, MA, EE. UU. 01824 6) 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC, EE. UU. 27560.
-------------	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: catéter electrodo 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-05210-S

AI-06210-S

AI-07155-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 Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.,

2) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

3) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.,

4) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.,

5) Arrow International, LLC (subsidiaria de Teleflex, Incorporated),

6) Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated),

Lugar de elaboración: 1) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologia
Edificios 2, 4, 36 and 40, Colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO CP 31200.

2) Ave. Washington 3701, Edificio 2, Col. Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua MEXICO,
Chihuahua, MÉXICO CP 31200.

3) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia, Edificio 40, Col.

Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua MÉXICO, Chihuahua, MÉXICO CP 31200.
4) Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Americas, CHIHUAHUA, Chihuahua MEXICO, Chihuahua, MÉXICO CP 31114.
5) 16 Elizabeth Dr, Chelmsford, MA, EE. UU. 01824
6) 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC, EE. UU. 27560.

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, 11 mayo 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: 11 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77952