



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-113#0007

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1991-113

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

Cert. Modificación N° rev: 1991-113#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

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 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

EPN8DTC

EPN8FTC

EPN8JTC

EPN8BTM

EPN8DTM

EPN8FTM

EPN8JTM

Cable FORLNKTM 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
C0G078
CS2710CT
DC1210CT
4P0610CT
LS3514CT

CS271410CT
4P181410CT
LS3510CT
LS351414CT
LS351010CT
LS351426CT
LS3534CT

Cable FORLNKTM 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 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

Introducción 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 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 biológico: no corresponde

Forma de presentación: 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.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



JUANA Nicolas
Responsable Legal
CUIL 20202816119
Firma y Sello



SZMULEWICZ German
Responsable Técnico
CUIL 20042789721
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MTG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-113 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 14:56:09

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.

Fecha de emisión: 21 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75450

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000877-26-6