



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002915-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002915-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fedimed S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 231-51

Nombre descriptivo: CATETER BIPOLAR TEMPORARIO PARA MARCAPASOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-995 ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROMEDEX GMBH

Modelos:

24.40110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, LONGITUD ÚTIL:110 CM,

CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.50110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.60110000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, CON AGUJA DE INTRODUCCIÓN TPL, ESTÉRIL

24.70100000: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, LONGITUD ÚTIL:110 CM, SIN AGUJA, ESTÉRIL

24.40151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 4F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.50151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA, CÁNULA SELDINGER 18G

24.60151100: CONJUNTO DE CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 6F,CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G

24.70151100: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 7F, CON CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN Y VÁLVULA,CÁNULA SELDINGER 18G, GUÍA, ESTÉRIL

024.BP51: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIO 5F LONGITUD ÚTIL:110 CM CON JERINGA, ESTÉRIL

20.24001: ENCHUFE ADAPTADOR PARA TPL DE PIN DE 2 MM A ENCHUFE REVESTIDO DE 2MM 1 CONECTOR NEGRO + 1 CONECTOR ROJO (ACCESORIO)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CATÉTER PARA ESTIMULACIÓN BIPOLAR TRANSITORIA UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON UN MARCAPASOS EXTERNO COMO MEDIDA DE EMERGENCIA EN SITUACIONES CRÍTICAS Y EN TRANSTORNO DE BRADICARDIA. ESTE PRODUCTO ESTA DISEÑADO PARA ESTAR IMPLANTADO UN MÁXIMO DE 10 DÍAS.

Período de vida útil: 59 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Blister por 1 unidad

Caja por 3 blisters

Caja por 5 blisters

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
NEUROMEDEX GMBH

Lugar de elaboración:  
VIERENKAMP 15, 22453 HAMBURG,GERMANY

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 231-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002915-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39033

AM