



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001091-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; 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: 2315-49

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Access Point Technologies EP

Modelos:

Catéter de diagnóstico dirigible 901641 DIRIGIBLE 7F Deca., PV12, 3 mm, 110 cm

Catéter de diagnóstico dirigible 901642 DIRIGIBLE 7F Deca., PV15, 4 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 901643 DIRIGIBLE 7F Deca., PV18, 5 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 901644 DIRIGIBLE 7F Deca., PV21, 6 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 901645 DIRIGIBLE 7F Deca., PV24, 7 mm, 110cm
Catéter de diagnóstico dirigible 903950 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV12, 1,25 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 903951 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV15, 1,5 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 903952 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV18, 2 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 903953 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV21, 2,5 mm, 110 cm
Catéter de diagnóstico dirigible 903954 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV24, 3 mm, 110 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ pueden usarse en la evaluación de diversas arritmias cardíacas desde ubicaciones endocardiales e intravasculares.
- El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ está indicado para conectar el catéter de mapeo o ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para transportar señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

Período de vida útil: 3 años (a partir de fecha de fabricación)

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: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Access Point Technologies, EP Inc.

Lugar de elaboración:

12560 Fletcher Lane. #300.

Rogers, MN.

EE. UU. 55374

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9

N° Identificadorio Trámite: 37281

AM