



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002268-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002268-22-8

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: 2315-77

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía e imágenes 3D

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acutus Medical

Modelos:

- SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

459229

- SentiCath Catheter Interface Cable:  
459608

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

-SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

El SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter está indicado para recabar imágenes y datos cartográficos eléctricos de las aurículas derecha e izquierda.

- SentiCath Catheter Interface Cable:

El SentiCath Catheter Interface Cable está diseñado para utilizarse con el objetivo de conectar el catéter sin contacto para cartografía e imágenes 3D SentiCath o el Sistema de mapeo y adquisición de imágenes en alta resolución AcQMap® para recopilar datos de ultrasonido y así visualizar la cavidad seleccionada y registrar los impulsos eléctricos en los pacientes con arritmias complejas que pueden ser difíciles de identificar usando únicamente sistemas para cartografía convencionales.

Período de vida útil: - SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

- SentiCath Catheter Interface Cable: 12 meses (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:

Acutus Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

2210 Faraday Avenue, Suite 100

Carlsbad, CA 92008

Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002268-22-8

N° Identificatorio Trámite: 38414

AM

