



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002362-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002362-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: 16-1544

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-690 Catéteres, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Modelos:

OPTRELL™ CATÉTER PARA MAPEO CON TECNOLOGÍA TRUEref™

D142901

D142902

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter cartográfico OPTRELL™ con tecnología TRUEref™ está indicado para la cartografía electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardíacas del corazón; es decir, para el registro o estimulación, exclusivamente. Este catéter sirve para obtener electrogramas en las regiones auricular y ventricular del corazón.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno (EtO)

Nombre del fabricante:

1. BIOSENSE WEBSTER, INC.
2. BIOSENSE WEBSTER, INC

Lugar de elaboración:

1. 31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, CA, Estados Unidos de América 92618

2. CIRCUITO INTERIOR NORTE, No. 1820
PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR
JUAREZ, Chihuahua
MEXICO 32574

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1544 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002362-24-5

Nº Identificadorio Trámite: 57904

AM

