



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 Nº 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 INDUSTRIA L 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

