



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003794-24-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003794-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; 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: 1842-478

Nombre descriptivo: Consola de Crioablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-067 Unidades para Criocirugía, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Modelos:

NITRON Crioconsola Nitron

NITRONRMT Nitron Remoto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La consola de crioablación NITRON, está indicada para la realización de procedimientos de ablación cardíaca, junto con catéteres balón o focal de crioablación compatibles.

Período de vida útil: NITRON Crioconsola Nitron (Vida útil de servicio): 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic, Inc (Modelos: NITRON, NITRONRMT)
2. Covidien (Modelos: NITRON)
3. CEA Medical Manufacturing, Inc. d. b. a Nissha Medical Technologies (Modelos: NITRONRMT)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN, Estados Unidos de América, 55432 (Modelos: NITRON, NITRONRMT)
2. Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue-, Galway, Irlanda (Modelo NITRON)
3. 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO, Estados Unidos de América, 80916 (Modelo NITRONRMT)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-478 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003794-24-4

Nº Identificador Trámite: 59299

AM

