



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007263-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007263-24-5

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: 16-1546

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía y ablación cardíaca

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

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

Modelos:

D134711 (D-1347-11-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual

D134712 (D-1347-12-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual
D134713 (D-1347-13-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual
D134811 (D-1348-11-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134812 (D-1348-12-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134813 (D-1348-13-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134814 (D-1348-14-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134815 (D-1348-15-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter unidireccional /bidireccional THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF de energía dual de Biosense Webster está indicado para la cartografía y la ablación electrofisiológicas cardíacas con catéter.-

Período de vida útil: 1(un) año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

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

Nombre del fabricante:

BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración:

31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA, 92618, EE.UU

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1546 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007263-24-5

Nº Identificador Trámite: 62778

AM

