



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007534-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007534-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: 651-613

Nombre descriptivo: Catéter para ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardiaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IntellaNav StablePoint™; IntellaNav MiFi™ OI

Modelos:

M004ERFSDS96200 IntellaNav StablePoint™ Curva estándar 4,0mm x 8F (2,67mm) (1)

M004ERFSDS9620K20 IntellaNav StablePoint™ Curva grande 4,0mm x 8F (2,67mm) (1)
M004RARC040 IntellaNav StablePoint™ Cable del catéter 200 cm (6,6ft) (2)
M004EPMR96200 IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Curva estándar 4,5mm x 7,5F (2,5mm) (1)
M004EPMR9620K20 IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Curva grande 4,5mm x 7,5F (2,5mm) (1)
M004EPMR9620N40 IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Curva asimétrica 4,5mm x 7,5F (2,5mm) (1)
M004RARC010 IntellaNav™ Cable de catéter de ablación 200 cm (6,6ft) (2)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres IntellaNav MiFi™ OI e IntellaNav StablePoint™ están indicados para su uso en pacientes que requieren el mapeo electrofisiológico cardiaco (estimulación y grabación) con catéter y, si se utilizan con un Controlador de RF, para la ablación cardiaca. Los dispositivos están indicados para su uso en pacientes adultos (no pediátricos), a excepción de pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

Período de vida útil: Para M004RARC010: 3 (tres) años.

Para el resto de los modelos: 2 (dos) años.

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Boston Scientific Corporation
- 2) Amphenol Alden Products Company

Lugar de elaboración:

- 1) 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.
- 2) Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora, 83170 México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-613 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007534-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 72174

AM

