



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102577142-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001610-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001610-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siprotec 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: 2147-19

Nombre descriptivo: Sistema de Acceso Transeptal por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-478 Catéteres, Transeptales Cardiacos

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

Modelos:

CW-1085A Crosswise 8.5F, 97CM, compatible con AGILIS

CW-1085S Crosswise 8.5F, 97cm, compatible con SCHWARTZ

CW-1085C Crosswise 8.5F, 97cm, compatible con CARDIOCURVE

CW-1085V Crosswise 8.5Fr, 97CM, compatible con VIZIGO

CW-1012C Crosswise 12F, 88cm, compatible con FLEXCATH

CW-1012W Crosswise 12F 88cm compatible con WATCHMAN

CW-1013F Crosswise 13Fr, 97cm, compatible con FARADRIVE

CW-1001 Cable Adaptador Multiuso Crosswise

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para crear un defecto septal auricular en el corazón. Las indicaciones secundarias incluyen la infusión de soluciones que contienen solución salina heparinizada y mezclas de 50 % de medio de contraste y 50 % de solución salina.

Período de vida útil: 2 años, para productos estériles.

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: Sistema de Acceso Transeptal:

Envase conteniendo una cánula, un dilatador y una guía.

Cable adaptador:

Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1-Circa Scientific, Inc.

2-Circa Scientific, Inc.

Lugar de elaboración:

1-14 Inverness Drive East, Suite H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

2-14 Inverness Dr E Ste H-136, Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2147-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001610-26-9

Nº Identificadorio Trámite: 76176

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:40:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica