República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112028199-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008185-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008185-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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: 1991-240

Nombre descriptivo: Sistema para ablación por campo pulsado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PulseMagic - MedPulses - ForLnk - MicroPort - EverPace

Modelos:
Fabricante 1:

Generador de ablación por campo pulsado PulseMagic™

SYE-PFA-1A
SYNE-PFA-1A

Catéter de ablación por campo pulsado PulseMagic™

SYPL-B-15O7
SYPL-D-15O7
SYPL-F-15O7
SYPL-J-15O7
SYPL-B-18O9
SYPL-D-18O9
SYPL-F-18O9
SYPL-J-18O9
SYPL-B-21O11
SYPL-D-21O11
SYPL-F-21O11
SYPL-J-21O11
SYPL-B-24E12
SYPL-D-24E12
SYPL-F-24E12
SYPL-J-24E12
SYPL-B-24E14
SYPL-D-24E14
SYPL-F-24E14
SYPL-J-24E14
SYPL-B-24S14
SYPL-D-24S14
SYPL-F-24S14
SYPL-J-24S14
SYPL-B-24S16
SYPL-D-24S16
SYPL-F-24S16
SYPL-J-24S16
SYPL-B-28S16
SYPL-D-28S16
SYPL-F-28S16
SYPL-J-28S16
SYPL-B-28S18
SYPL-D-28S18
SYPL-F-28S18
SYPL-J-28S18
SYPL-B-28M18
SYPL-D-28M18
SYPL-F-28M18
SYPL-J-28M18
SYPL-B-28M20
SYPL-D-28M20
SYPL-F-28M20
SYPL-J-28M20
SYPL-B-32M20
SYPL-D-32M20
SYPL-F-32M20
SYPL-J-32M20
SYPL-B-32M22
SYPL-D-32M22
SYPL-F-32M22
SYPL-J-32M22
SYPL-B-32L22
SYPL-D-32L22
SYPL-F-32L22
SYPL-J-32L22
SYPL-B-32L24
SYPL-D-32L24
SYPL-F-32L24
SYPL-J-32L24

SYPF3524
SYPF3520
SYPF3124
SYPF3120
SYPF2820
SYPF2415
SYPF2015

Fabricante 2:

Cable FORLNK™ para Catéter PFA

EPPLE150B
EPPLE200B
EPPFE200B
EPPLE200C
EPBQ150A
EPBQ150C

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El catéter de ablación por campo pulsado PulseMagic™ está indicado para su uso en el mapeo electrofisiológico cardíaco y la ablación de tejido cardíaco cuando se utiliza junto con el generador en el tratamiento de fibrilación auricular.
El generador de ablación por campo pulsado PulseMagic™ está indicado para su uso en la ablación de tejido cardíaco cuando se utiliza junto con el catéter para el tratamiento de arritmias.
El cable FORLNK™ para catéter PFA está diseñado para la conexión eléctrica del catéter de ablación de campo pulsado y el generador de ablación de campo pulsado.

Período de vida útil: Generador: 10 años
Catéteres y cables: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Fabricante 1: Shanghai MedPulses MedTech Co., Ltd.
Fabricante 2: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
1- Building 6, Lane 588, Tianxiong Rd. 201318, Shanghai, China
2- Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Road, Pudong New District, 201318 Shanghái, China,

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-240 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008185-25-4

N° Identificatorio Trámite: 72862

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:10:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.19 10:10:50 -03:00