



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001611-26-2

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-001611-26-2

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: 2147-20

Nombre descriptivo: Kit de Acceso Epicárdico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-598 Kits para Cateterismo, Cardiacos

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

Modelos:

PC-1013 Kit de Acceso Epicárdico

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para acceder a la superficie epicárdica del corazón mediante un abordaje subxifoideo con el fin de facilitar los estudios electrofisiológicos en pacientes adultos.

Período de vida útil: 3 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: Kit conteniendo: un conjunto tunelizador, un dispositivo de acceso, una guía, un introductor coaxial.

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 2147-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001611-26-2

Nº Identificadorio Trámite: 76177

AM