



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002275-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002275-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL 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: 961-308

Nombre descriptivo: Catéter del sistema de electroporación irreversible cardíaca

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): Abbott

Modelos:
Catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™- A-VOLT-01

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular sintomática, recurrente, paroxística resistente a los fármacos o persistente y cuando se utiliza junto con un generador compatible de ablación por campo pulsado (PFA). El catéter es compatible con el sistema

de EF EnSite™ X.

El catéter de PFA Volt™, Sensor Enabled™, está diseñado para el uso en pacientes para mapeo electrofisiológico cardíaco, estimulación y ablación.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: 1- Abbott Medical

2- Abbott Medical Costa Rica Ltda.

Lugar de elaboración:

1- 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, EE.UU.

2- Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela COSTA RICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-308 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002275-26-9

Nº Identificador Trámite: 76820

AM