



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007131-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007131-24-9

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: 1991-239

Nombre descriptivo: Sistema de crioblación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-067 Unidades para Criocirugía, de uso general

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IceMagic™/ Forlnk™/ EverPace™/ Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Modelos:

Consola de Crioblación IceMagic™: EPAQ-CRYO-1A

Catéter de Crioblación IceMagic™: EPAM230, EPAM231, EPAM280, EPAM281, EPBM280, EPBN280

Cable FORLNK™ para catéter de crioblación: EPAU250

Cable Umbilical coaxial FORLNK™: EPAT185

Kit de repliegue manual FORLNK™: EPAS125

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Consola de crioablación IceMagic™, junto con sus componentes y el catéter para crioablación IceMagic™, se utilizan para proporcionar energía criogénica para el tratamiento de crioablación en casos de arritmia. Al conectarla con el catéter, la consola controla la liberación de N2O al recolectar la señal de temperatura del catéter para alcanzar la temperatura de crioablación predeterminada.

Para uso solo en pacientes adultos de 18-75 años, hombres o mujeres no embarazadas.

Período de vida útil: Productos estériles: 2 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 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-239 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007131-24-9

N° Identificadorio Trámite: 62642

AM