



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002287-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002287-26-0

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: 961-309

Nombre descriptivo: Generador del Sistema de Electroporación Irreversible Cardíaca y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-793 SISTEMAS DE TERAPIA POR ELECTROPORACIÓN, ABLACIÓN DE TEJIDOS

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

Modelos:

Generador de PFA Current™ PFA-GEN-01

Accesorios:

Carro Generador PFA Current™ PFA-GEN-CART

Cable troncal ECG PFA Current™ PFA-ECG-CBL
Conjunto de electrodos ECG radiopacos PFA Current™ PFA-ECG-ROUS
Conjunto de electrodos ECG radiopacos PFA Current™ PFA-ECG-LOUS
Cable de conexión sistema de registro PFA Current™ GEN-3RD-REC
Cable unificado PFA Current™ A-UNI-PF-CBL
Actualización de software para el generador PFA Current™ PFA-GEN-V102

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para su uso con catéteres de ablación compatibles para el tratamiento de arritmias cardíacas durante procedimientos de ablación cardíaca.

Período de vida útil: N/A

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Abbott Medical

Lugar de elaboración:

One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, EE.UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-309 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002287-26-0

Nº Identificadorio Trámite: 76832

AM

