



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001091-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Access Point Technologies EP nombre descriptivo Catéter de diagnóstico dirigible y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-29891996-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-49 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-49

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Access Point Technologies EP

Modelos:

Catéter de diagnóstico dirigible 901641 DIRIGIBLE 7F Deca., PV12, 3 mm, 110 cm

Catéter de diagnóstico dirigible 901642 DIRIGIBLE 7F Deca., PV15, 4 mm, 110 cm

Catéter de diagnóstico dirigible 901643 DIRIGIBLE 7F Deca., PV18, 5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901644 DIRIGIBLE 7F Deca., PV21, 6 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 901645 DIRIGIBLE 7F Deca., PV24, 7 mm, 110cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903950 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV12, 1,25 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903951 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV15, 1,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903952 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV18, 2 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903953 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV21, 2,5 mm, 110 cm  
Catéter de diagnóstico dirigible 903954 DIRIGIBLE 7F Dob-Deca., PV24, 3 mm, 110 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Los catéteres de diagnóstico de mapeado APT EP Map-iT™ pueden usarse en la evaluación de diversas arritmias cardíacas desde ubicaciones endocardiales e intravasculares.
- El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP Map-iT™ está indicado para conectar el catéter de mapeo o ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para transportar señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

Período de vida útil: 3 años (a partir de fecha de fabricación)

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: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Access Point Technologies, EP Inc.

Lugar de elaboración:

12560 Fletcher Lane. #300.

Rogers, MN.

EE. UU. 55374

Expediente N° 1-0047-3110-001091-22-9

N° Identificadorio Trámite: 37281

AM

