



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002268-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002268-22-8 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 Acutus Medical nombre descriptivo Catéter para cartografía e imágenes 3D y nombre técnico Catéteres, para Angiografía , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-57044325-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-77 ", 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: 2315-77

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía e imágenes 3D

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acutus Medical

Modelos:

- SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:
459229

- SentiCath Catheter Interface Cable:

459608

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

-SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter:

El SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter está indicado para recabar imágenes y datos cartográficos eléctricos de las aurículas derecha e izquierda.

- SentiCath Catheter Interface Cable:

El SentiCath Catheter Interface Cable está diseñado para utilizarse con el objetivo de conectar el catéter sin contacto para cartografía e imágenes 3D SentiCath o el Sistema de mapeo y adquisición de imágenes en alta resolución AcQMap® para recopilar datos de ultrasonido y así visualizar la cavidad seleccionada y registrar los impulsos eléctricos en los pacientes con arritmias complejas que pueden ser difíciles de identificar usando únicamente sistemas para cartografía convencionales.

Período de vida útil: - SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

- SentiCath Catheter Interface Cable: 12 meses (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:

Acutus Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

2210 Faraday Avenue, Suite 100

Carlsbad, CA 92008

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-002268-22-8

N° Identificadorio Trámite: 38414

AM

