



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-113#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-113 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1613/16 de fecha 19 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10276/17

Cert. Modificacion N° rev 1991-113#0001

DJ Revalida rev 1991-113#0002

Cert. Modificacion N° rev: 1991-113#0003

Cert. Modificacion N° rev: 1991-113#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong Road, Pudong New District, 201318, Shanghai, China	Building 23 & 26 & 28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, República Popular de China.
Período de vida útil	Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años Accesorios: tres (3) años Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años	Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años. Accesorios: - Parche de referencia externa: dos (2) años - Demás accesorios estériles:

		tres (3) años.
Forma de presentación	1 sistema	Equipos: Por unidad (1 sistema) Descartables: Por unidad
Modelos	Sistema de navegación electrofisiológico 3D ColumbusTM: EPE-SYS- 1A, EPE-SYS-2A Estimulador de Electrofisiología cardíaca ColumbusTM: DF-5A Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblateTM: EPE-CRF-1A Bomba de irrigación OptimAblateTM: EPE-IGP-1A Accesorios: Parche de referencia externa ColumbusTM: EPR 105A Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FiremagicTM: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC. Cable para catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FORLNKTM: EPWST Introduccioner dirigitble PathBuilderTM Advance: SIM6512, SIS6512, SIN6512, SIP6512. Catéter de cartografía IceMagicTM EasyLoopTM: EPQM3Q20, EPQM3Q15. Catéter de cartografía circular 3D EasyLoop™: EPQN7P012, EPQN7P015, EPQN7P020, EPQN7P025. Cable FORLNKTM: C0G014 Catéter de ablación irrigado 3D FiremagicTM: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC, EPN8BTM, EPN8DTM, EPN8FTM, EPN8JTM. Cable para catéter de ablación irrigado 3D FORLNKTM: EPS150A Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D FireMagic: EPN7AT1, EPN7BT1, EPN7CT1, EPN7DT1, EPN7ET1, EPN7FT1, EPN7JT1, EPN7AT2, EPN7BT2, EPN7CT2, EPN7DT2, EPN7ET2, EPN7FT2, EPN7JT2, EPN8BT1, EPN8DT1, EPN8ET1, EPN8FT1, EPN8JT1, EPN8BT2, EPN8DT2, EPN8ET2, EPN8FT2, EPN8JT2. Catéter de ablación irrigado FireMagic: EPC7BTC, EPC7DTC, EPC7FTC, EPC7JTC. Catéter de cartografía circular EasyloopTM: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025. Catéter de diagnóstico curvo dirigitble	Sistema de navegación electrofisiológico 3D ColumbusTM: EPE-SYS-1A, EPE-SYS-2A. Estimulador de Electrofisiología cardíaca ColumbusTM: DF-5A. Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblateTM: EPE-CRF-1A. Bomba de irrigación OptimAblateTM: EPE-IGP-1A. Accesorios: Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagicTM: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC. Introduccioner dirigitble PathBuilderTM Advance: SIM6512, SIS6512, SIN6512, SIP6512. Catéter de cartografía IceMagicTM EasyLoopTM: EPQM3Q20, EPQM3Q15. Catéter de cartografía circular 3D EasyLoopTM: EPQN7P012, EPQN7P015, EPQN7P020, EPQN7P025. Catéter de ablación irrigado 3D FiremagicTM: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC, EPN8BTM, EPN8DTM, EPN8FTM, EPN8JTM. Cable FORLNKTM para catéter 3D: EPS150A. Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D FireMagicTM: EPN7AT1, EPN7BT1, EPN7CT1, EPN7DT1, EPN7ET1, EPN7FT1, EPN7JT1,

	EasyfinderTM: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282, EPD6DH252, EPD6DH005, EPD6DH010, EPD6DH282. Catéter de diagnóstico curvo dirigible 3D Easyfinder: EPJ6DF252, EPJ6DF005, EPJ6DF010, EPY6DF252, EPY6DF005, EPY6DF010, EPYSDF252, EPYSDF005, EPYSDF010, EPY6DS252, EPYSDS252, EPY6DE252, EPYSDE252, EPJSDT282, EPY6DT252, EPY6DT005, EPY6DT282, EPYSDT002, EPYSDT252, EPYSDT005, EPYSDT282. Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyfinderTM: EPD5AG010, EPD6AG010, EPD5CG010, EPD6CG010, EPD5DG010, EPD6DG010, EPD5FG010, EPD6FG010, EPD5JG010, EPD6JG010, EPD5AJ005, EPD5AJ010, EPD6AJ005, EPD6AJ010, EPD5CJ005, EPD5CJ010, EPD6CJ005, EPD6CJ010, EPD5DJ005, EPD5DJ010, EPD6DJ005, EPD6DJ010, EPD5FJ005, EPD5FJ010, EPD5FJ252, EPD6FJ005, EPD6FJ010, EPD6FJ252, EPD5AI005, EPD5AI010, EPD6AI005, EPD6AI010, EPD5CI005, EPD5CI010, EPD6CI005, EPD6CI010, EPD5DI005, EPD5DI010, EPD6DI005, EPD6DI010, EPD5FI005, EPD5FI010, EPD5FI252, EPD6FI005, EPD6FI010, EPD6FI252, EPD5DL0A5, EPD5DL5A5, EPD6DL0A5, EPD6DL5A5, EPD5DL0B5, EPD5DL5B5, EPD6DL0B5, EPD6DL5B5, EPD5DK0A5, EPD5DK5A5, EPD6DK0A5, EPD6DK5A5, EPD5DK0B5, EPD5DK5B5, EPD6DK0B5, EPD6DK5B5, EPD5DN0A5, EPD5DN5A5, EPD6DN0A5, EPD6DN5A5, EPD5DN0B5, EPD5DN5B5, EPD6DN0B5, EPD6DN5B5, EPD5DN0C5, EPD5DN5C5, EPD6DN0C5, EPD6DN5C5, EPD5DN0D5, EPD5DN5D5, EPD6DN0D5, EPD6DN5D5, EPD5DM0A5, EPD5DM5A5, EPD6DM0A5, EPD6DM5A5, EPD5DM0B5, EPD5DM5B5, EPD6DM0B5, EPD6DM5B5, EPD5DM0C5, EPD5DM5C5, EPD6DM0C5, EPD6DM5C5, EPD5DM0D5, EPD5DM5D5, EPD6DM0D5, EPD6DM5D5, EPD6PE282, EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005,	EPN7AT2, EPN7BT2, EPN7CT2, EPN7DT2, EPN7ET2, EPN7FT2, EPN7JT2, EPN8BT1, EPN8DT1, EPN8ET1, EPN8FT1, EPN8JT1, EPN8BT2, EPN8DT2, EPN8ET2, EPN8FT2, EPN8JT2. Catéter de ablación irrigado FireMagicTM: EPC7BTC, EPC7DTC, EPC7FTC, EPC7JTC. Catéter de cartografía circular EasyloopTM: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025. Catéter de diagnóstico curvo dirigible EasyfinderTM: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282, EPD6DH252, EPD6DH005, EPD6DH010, EPD6DH282. Catéter de diagnóstico curvo dirigible 3D EasyfinderTM: EPJ6DF252, EPJ6DF005, EPJ6DF010, EPY6DF252, EPY6DF005, EPY6DF010, EPYSDF252, EPYSDF005, EPYSDF010, EPY6DS252, EPYSDS252, EPYSDE252, EPJSDT282, EPY6DT252, EPY6DT005, EPY6DT282, EPYSDT002, EPYSDT252, EPYSDT005, EPYSDT282. Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyfinderTM: EPD5AG010, EPD6AG010, EPD5CG010, EPD6CG010, EPD5DG010, EPD6DG010, EPD5FG010, EPD6FG010, EPD5JG010, EPD6JG010, EPD5AJ005, EPD5AJ010, EPD6AJ005, EPD6AJ010, EPD5CJ005, EPD5CJ010, EPD6CJ005, EPD6CJ010, EPD5DJ005, EPD5DJ010, EPD6DJ005, EPD6DJ010, EPD5FJ005, EPD5FJ010,
--	--	---

EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282 Cable para catéter de cartografía ForlinkTM: C0G010, C0G004 Cable para catéter de ablación irrigado 3D ForlinkTM: EPS150A, EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C Cable para catéter cardíaco de ablación RF ForlinkTM: EPWB4, EPWST, EPWAK Conjunto de tubos OptiaAblateTM: EPAB3200. Introduccion Dirigible PathBuilder: SIS7185, SIM7185, SIL7185, SIS6185, SIM6185 Introduccion de guía transeptal PathBuilder: TSL0638, TSL1638, TSL2638, TSL3638, TSL4638, TSL06385, TSL16385, TSL26385, TSL36385, TSL46385, TSL0818, TSL1818, TSL2818, TSL3818, TSL4818, TSL08185, TSL18185, TSL28185, TSL38185, TSL48185, TSR0638, TSR1638, TSR2638, TSR3638, TSR4638, TSR06385, TSR16385, TSR26385, TSR36385, TSR46385, TSR0818, TSR1818, TSR2818, TSR3818, TSR4818, TSR08185, TSR18185, TSR28185, TSR38185, TSR48185. Aguja transeptal PathBuilder: TNM7118, TNM8918, TNM9818, TNL7118, TNL8918, TNL9818. Catéter de ablación con microelectrodo 3D FireMagic PreciSense: EPAV8BTC, EPAV8DTC, EPAV8FTC, EPAV8JTC, EPAV8BTM, EPAV8DTM, EPAV8FTM, EPAV8JTM, EPAV8BOC, EPAV8DOC, EPAV8FOC, EPAV8JOC, EPAV8BOM, EPAV8DOM, EPAV8FOM, EPAV8JOM Cable FORLNKTM para catéter de ablación con microelectrodo 3D: EPAX150 A Caja de conexión FORLNKTM: EPBE-1A Parche de referencia externa Columbus: EPR105A. Catéter de cartografía de alta densidad EasyStarsTM: EPTA7D4, EPTA7D6, EPTA7F4, EPTA7F6. Cable FORLNKTM para catéter de cartografía: C0G026. Catéter de ablación FireMagicTM TrueForceTM: EPV8BTC, EPV8DTC, EPV8FTC, EPV8JTC, EPV8BTM, EPV8DTM, EPV8FTM, EPV8JTM, EPV8BTOC, EPV8DTOC, EPV8FTOC, EPV8JTOC, EPV8BTOM, EPV8DTOM, EPV8FTOM,	EPD5FJ252, EPD6FJ005, EPD6FJ010, EPD6FJ252, EPD5AI005, EPD5AI010, EPD6AI005, EPD6AI010, EPD5CI005, EPD5CI010, EPD6CI005, EPD6CI010, EPD5DI005, EPD5DI010, EPD6DI005, EPD6DI010, EPD5FI005, EPD5FI010, EPD5FI252, EPD6FI005, EPD6FI010, EPD6FI252, EPD5DL0A5, EPD5DL5A5, EPD6DL0A5, EPD6DL5A5, EPD5DL0B5, EPD5DL5B5, EPD6DL0B5, EPD6DL5B5, EPD5DK0A5, EPD5DK5A5, EPD6DK0A5, EPD6DK5A5, EPD5DK0B5, EPD5DK5B5, EPD6DK0B5, EPD6DK5B5, EPD5DN0A5, EPD5DN5A5, EPD6DN0A5, PD6DN5A5, EPD5DN0B5, EPD5DN5B5, EPD6DN0B5, EPD6DN5B5, EPD5DN0C5, EPD5DN5C5, EPD6DN0C5, EPD6DN5C5, EPD5DN0D5, EPD5DN5D5, EPD6DN0D5, EPD6DN5D5, EPD5DM0A5, EPD5DM5A5, EPD6DM0A5, EPD6DM5A5, EPD5DM0B5, EPD5DM5B5, EPD6DM0B5, EPD6DM5B5, EPD5DM0C5, EPD5DM5C5, EPD6DM0C5, EPD6DM5C5, EPD5DM0D5, EPD5DM5D5, EPD6DM0D5, EPD6DM5D5, EPD5HO5DE, EPD5HP5DE, EPD6PE282, EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282. Cable ForlinkTM para catéter de cartografía: C0G010,
---	---

	EPV8JTOM, EPV8BZC, EPV8DZC, EPV8FZC, EPV8JZC, EPV8BZM, EPV8DZM, EPV8FZM, EPV8JZM, EPV8BZOC, EPV8DZOC, EPV8FZOC, EPV8JZOC, EPV8BZOM, EPV8DZOM, EPV8FZOM, EPV8JZOM. Cable FORLNKTM para catéter de ablación TrueForce: EPV150A, EPV150B. Caja de conexión FORLNKTM: EPBE-2A Parche de referencia de impedancia ColumbusTM: EPBG-IE-1A, EPBG-IE-2A Introduccion guía trenzado PathBuilder: BSL0638, BSL1638, BSL2638, BSL3638, BSL4638, BSL06385, BSL16385, BSL26385, BSL36385, BSL46385, BSL0818, BSL1818, BSL2818, BSL3818, BSL4818, BSL08185, BSL18185, BSL28185, BSL38185, BSL48185, BSR0638, BSR1638, BSR2638, BSR3638, BSR4638, BSR06385, BSR16385, BSR26385, BSR36385, BSR46385, BSR0818, BSR1818, BSR2818, BSR3818, BSR4818, BSR08185, BSR18185, BSR28185, BSR38185, BSR48185, ESL0638, ESL1638, ESL2638, ESL3638, ESL4638, ESL06385, ESL16385, ESL26385, ESL36385, ESL46385, ESL0818, ESL1818, ESL2818, ESL3818, ESL4818, ESL08185, ESL18185, ESL28185, ESL38185, ESL48185, ESR0638, ESR1638, ESR2638, ESR3638, ESR4638, ESR06385, ESR16385, ESR26385, ESR36385, ESR46385, ESR0818, ESR1818, ESR2818, ESR3818, ESR4818, ESR08185, ESR18185, ESR28185, ESR38185, ESR48185. Parche de referencia ColumbusTM: EPRT75A	C0G004, C0G014, C0G026. Cable FORLNKTM para catéter 3D: EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C, EPS150D, EPWS300SSA, EPWS300SMS. Cable FORLNKTM para catéter de ablación: EPWB4, EPWST, EPWAK, EPWS300SA, EPWS300MS, EPWS300WST, EPWS300WB4, EPWS300WSA, EPWS300WMS, EPWS300WAK. Conjunto de tubos OptiaAblateTM: EPAB 3200. Introduccion Dirigible PathBuilderTM: SIS7185, SIM7185, SIL7185, SIXL7185, SIS6185, SIM6185 Introduccion de guía transeptal PathBuilderTM: TSL0638, TSL1638, TSL2638, TSL3638, TSL4638, TSL06385, TSL16385, TSL26385, TSL36385, TSL46385, TSL0818, TSL1818, TSL2818, TSL3818, TSL4818, TSL08185, TSL18185, TSL28185, TSL38185, TSL48185, TSR0638, TSR1638, TSR2638, TSR3638, TSR4638, TSR06385, TSR16385, TSR26385, TSR36385, TSR46385, TSR0818, TSR1818, TSR2818, TSR3818, TSR4818, TSR08185, TSR18185, TSR28185, TSR38185, TSR48185. Aguja transeptal PathBuilderTM: TNS5619, TNM5619, TNM7118, TNM8918, TNM9818, TNL7118, TNL8918, TNL9818. Catéter de ablación con
--	---	---

		microelectrodo 3D FireMagic™ PreciSense™: EPAV8BTC, EPAV8DTC, EPAV8FTC, EPAV8JTC, EPAV8BTM, EPAV8DTM, EPAV8FTM, EPAV8JTM, EPAV8BOC, EPAV8DOC, EPAV8FOC, EPAV8JOC, EPAV8BOM, EPAV8DOM, EPAV8FOM, EPAV8JOM Cable FORLNK™ para catéter de ablación con microelectrodo 3D: EPAX150A. Caja de conexión FORLNK™: EPBE-1A. Catéter de cartografía de alta densidad EasyStars™: EPTA7D4, EPTA7D6, EPTA7F4, EPTA7F6. Catéter de ablación FireMagic™ TrueForce™: EPV8BTC, EPV8DTC, EPV8FTC, EPV8JTC, EPV8BTM, EPV8DTM, EPV8FTM, EPV8JTM, EPV8BTOC, EPV8DTOC, EPV8FTOC, EPV8JTOC, EPV8BTOM, EPV8DTOM, EPV8FTOM, EPV8JTOM, EPV8BZC, EPV8DZC, EPV8FZC, EPV8JZC, EPV8BZM, EPV8DZM, EPV8FZM, EPV8JZM, EPV8BZOC, EPV8DZOC, EPV8FZOC, EPV8JZOC, EPV8BZOM, EPV8DZOM, EPV8FZOM, EPV8JZOM. Cable FORLNK™ para catéter de ablación TrueForce™: EPV150A, EPV150B, EPV180A Caja de conexión FORLNK™: EPBE-2A Parche de referencia de impedancia Columbus™: EPBG-IE-1A, EPBG-IE-2A Introducción guía trenzado PathBuilder™: BSL0638, BSL1638, BSL2638, BSL3638, BSL4638,
--	--	---

		BSL06385, BSL16385, BSL26385, BSL36385, BSL46385, BSL0818, BSL1818, BSL2818, BSL3818, BSL4818, BSL08185, BSL18185, BSL28185, BSL38185, BSL48185, BSR0638, BSR1638, BSR2638, BSR3638, BSR4638, BSR06385, BSR16385, BSR26385, BSR36385, BSR46385, BSR0818, BSR1818, BSR2818, BSR3818, BSR4818, BSR08185, BSR18185, BSR28185, BSR38185, BSR48185, ESL0638, ESL1638, ESL2638, ESL3638, ESL4638, ESL06385, ESL16385, ESL26385, ESL36385, ESL46385, ESL0818, ESL1818, ESL2818, ESL3818, ESL4818, ESL08185, ESL18185, ESL28185, ESL38185, ESL48185, ESR0638, ESR1638, ESR2638, ESR3638, ESR4638, ESR06385, ESR16385, ESR26385, ESR36385, ESR46385, ESR0818, ESR1818, ESR2818, ESR3818, ESR4818, ESR08185, ESR18185, ESR28185, ESR38185, ESR48185. Parche de referencia externa Columbus™: EPR105A, EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de navegación electrofisiológica 3D.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-898 – Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroPort - EverPace

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para realizar mapeos electrofisiológicos cardíacos por catéter y para diagnóstico adicional brindando asistencia al médico en cirugías electrofisiológicas. Durante una operación, el sistema Columbus brindará información sobre la actividad eléctrica cardíaca y la posición del catéter

Modelos: Sistema de navegación electrofisiológico 3D Columbus™: EPE-SYS-1A, EPE-SYS-2A.

Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus™: DF-5A.

Generador de radiofrecuencia cardíaca OptimAblate™: EPE-CRF-1A.

Bomba de irrigación OptimAblate™: EPE-IGP-1A.

Accesorios:

Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia FireMagic™: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC.

Introducción dirigit PathBuilder™ Advance: SIM6512, SIS6512, SIN6512, SIP6512.

Catéter de cartografía IceMagic™ EasyLoop™: EPQM3Q20, EPQM3Q15.

Catéter de cartografía circular 3D EasyLoop™: EPQN7P012, EPQN7P015, EPQN7P020, EPQN7P025.

Catéter de ablación irrigado 3D Firemagic™: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC, EPN8BTM, EPN8DTM, EPN8FTM, EPN8JTM.

Cable FORLNK™ para catéter 3D: EPS150A.

Catéter de ablación cardíaca por radiofrecuencia 3D FireMagic™: EPN7AT1, EPN7BT1, EPN7CT1, EPN7DT1, EPN7ET1, EPN7FT1, EPN7JT1, EPN7AT2, EPN7BT2, EPN7CT2, EPN7DT2, EPN7ET2, EPN7FT2, EPN7JT2, EPN8BT1, EPN8DT1, EPN8ET1, EPN8FT1, EPN8JT1, EPN8BT2, EPN8DT2, EPN8ET2, EPN8FT2, EPN8JT2.

Catéter de ablación irrigado FireMagic™: EPC7BTC, EPC7DTC, EPC7FTC, EPC7JTC.

Catéter de cartografía circular Easyloop™: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025.

Catéter de diagnóstico curvo dirigit Easyfinder™: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282, EPD6DH252, EPD6DH005, EPD6DH010, EPD6DH282.

Catéter de diagnóstico curvo dirigit 3D Easyfinder™: EPJ6DF252, EPJ6DF005, EPJ6DF010, EPY6DF252, EPY6DF005, EPY6DF010, EPYSDF252, EPYSDF005, EPYSDF010, EPY6DS252, EPYSDS252, EPY6DE252, EPYSDE252, EPJSDT282, EPY6DT252, EPY6DT005, EPY6DT282, EPYSDT002, EPYSDT252, EPYSDT005, EPYSDT282.

Catéter de diagnóstico curvo fijo Easyfinder™: EPD5AG010, EPD6AG010, EPD5CG010, EPD6CG010, EPD5DG010, EPD6DG010, EPD5FG010, EPD6FG010, EPD5JG010, EPD6JG010, EPD5AJ005, EPD5AJ010, EPD6AJ005, EPD6AJ010, EPD5CJ005, EPD5CJ010, EPD6CJ005, EPD6CJ010, EPD5DJ005, EPD5DJ010, EPD6DJ005, EPD6DJ010, EPD5FJ005, EPD5FJ010, EPD5FJ252, EPD6FJ005, EPD6FJ010, EPD6FJ252, EPD5AI005, EPD5AI010, EPD6AI005, EPD6AI010, EPD5CI005, EPD5CI010, EPD6CI005, EPD6CI010, EPD5DI005, EPD5DI010, EPD6DI005, EPD6DI010, EPD5FI005, EPD5FI010, EPD5FI252, EPD6FI005, EPD6FI010, EPD6FI252, EPD5DL0A5, EPD5DL5A5, EPD6DL0A5, EPD6DL5A5, EPD5DL0B5, EPD5DL5B5, EPD6DL0B5, EPD6DL5B5, EPD5DK0A5, EPD5DK5A5, EPD6DK0A5, EPD6DK5A5, EPD5DK0B5, EPD5DK5B5, EPD6DK0B5, EPD6DK5B5, EPD5DN0A5, EPD5DN5A5, EPD6DN0A5, EPD5DN0B5, EPD5DN5B5, EPD6DN0B5, EPD6DN5B5, EPD5DN0C5, EPD5DN5C5, EPD6DN0C5, EPD6DN5C5, EPD5DN0D5, EPD5DN5D5, EPD6DN0D5, EPD6DN5D5, EPD5DM0A5, EPD5DM5A5, EPD6DM0A5, EPD6DM5A5, EPD5DM0B5, EPD5DM5B5, EPD6DM0B5, EPD6DM5B5, EPD5DM0C5, EPD5DM5C5, EPD6DM0C5, EPD6DM5C5, EPD5DM0D5, EPD5DM5D5, EPD6DM0D5, EPD6DM5D5, EPD5HO5DE, EPD5HP5DE, EPD6PE282, EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005,

EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282.

Cable Forlnk™ para catéter de cartografía: C0G010, C0G004, C0G014, C0G026.

Cable FORLNK™ para catéter 3D: EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C, EPS150D, EPWS300SSA, EPWS300SMS.

Cable FORLNK™ para catéter de ablación: EPWB4, EPWST, EPWAK, EPWS300SA, EPWS300MS, EPWS300WST, EPWS300WB4, EPWS300WSA, EPWS300WMS, EPWS300WAK.

Conjunto de tubos OptiaAblate™: EPAB 3200.

Introducción Dirigible PathBuilder™: SIS7185, SIM7185, SIL7185, SIXL7185, SIS6185, SIM6185

Introducción de guía transeptal PathBuilder™: TSL0638, TSL1638, TSL2638, TSL3638, TSL4638, TSL06385, TSL16385, TSL26385, TSL36385, TSL46385, TSL0818, TSL1818, TSL2818, TSL3818, TSL4818, TSL08185, TSL18185, TSL28185, TSL38185, TSL48185, TSR0638, TSR1638, TSR2638, TSR3638, TSR4638, TSR06385, TSR16385, TSR26385, TSR36385, TSR46385, TSR0818, TSR1818, TSR2818, TSR3818, TSR4818, TSR08185, TSR18185, TSR28185, TSR38185, TSR48185.

Aguja transeptal PathBuilder™: TNS5619, TNM5619, TNM7118, TNM8918, TNM9818, TNL7118, TNL8918, TNL9818.

Catéter de ablación con microelectrodo 3D FireMagic™ PreciSense™: EPAV8BTC, EPAV8DTC, EPAV8FTC, EPAV8JTC, EPAV8BTM, EPAV8DTM, EPAV8FTM, EPAV8JTM, EPAV8BOC, EPAV8DOC, EPAV8FOC, EPAV8JOC, EPAV8BOM, EPAV8DOM, EPAV8FOM, EPAV8JOM

Cable FORLNK™ para catéter de ablación con microelectrodo 3D: EPAX150A.

Caja de conexión FORLNK™: EPBE-1A.

Catéter de cartografía de alta densidad EasyStars™: EPTA7D4, EPTA7D6, EPTA7F4, EPTA7F6.

Catéter de ablación FireMagic™ TrueForce™: EPV8BTC, EPV8DTC, EPV8FTC, EPV8JTC, EPV8BTM, EPV8DTM, EPV8FTM, EPV8JTM, EPV8BTOC, EPV8DTC, EPV8FTOC, EPV8JTOC, EPV8BTOM, EPV8DTOM, EPV8FTOM, EPV8JTOM, EPV8BZC, EPV8DZC, EPV8FZC, EPV8JZC, EPV8BZM, EPV8DZM, EPV8FZM, EPV8JZM, EPV8BZOC, EPV8DZOC, EPV8FZOC, EPV8JZOC, EPV8BZOM, EPV8DZOM, EPV8FZOM, EPV8JZOM.

Cable FORLNK™ para catéter de ablación TrueForce™: EPV150A, EPV150B, EPV180A

Caja de conexión FORLNK™: EPBE-2A

Parche de referencia de impedancia Columbus™: EPBG-IE-1A, EPBG-IE-2A

Introducción guía trenzado PathBuilder™: BSL0638, BSL1638, BSL2638, BSL3638, BSL4638, BSL06385, BSL16385, BSL26385, BSL36385, BSL46385, BSL0818, BSL1818, BSL2818, BSL3818, BSL4818, BSL08185, BSL18185, BSL28185, BSL38185, BSL48185, BSR0638, BSR1638, BSR2638, BSR3638, BSR4638, BSR06385, BSR16385, BSR26385, BSR36385, BSR46385, BSR0818, BSR1818, BSR2818, BSR3818, BSR4818, BSR08185, BSR18185, BSR28185, BSR38185, BSR48185, ESL0638, ESL1638, ESL2638, ESL3638, ESL4638, ESL06385, ESL16385, ESL26385, ESL36385, ESL46385, ESL0818, ESL1818, ESL2818, ESL3818, ESL4818, ESL08185, ESL18185, ESL28185, ESL38185, ESL48185, ESR0638, ESR1638, ESR2638, ESR3638, ESR4638, ESR06385, ESR16385, ESR26385, ESR36385, ESR46385, ESR0818, ESR1818, ESR2818, ESR3818, ESR4818, ESR08185, ESR18185, ESR28185, ESR38185, ESR48185.

Parche de referencia externa Columbus™: EPR105A, EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A.

Período de vida útil: Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años

Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: cinco (5) años.

Accesorios:

- Parche de referencia externa: dos (2) años

- Demás accesorios estériles: tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Equipos: Por unidad (1 sistema)

Descartables: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno (accesorios)

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 enero 2025.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 enero 2025



OCAMPO Sebastian Alejandro

CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 62872