



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-294#0004

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 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-294 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-1463-APN-ANMAT#MS de fecha 16 febrero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev :961-294#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-294#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-294#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EQUIPAMIENTO: Amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-01 Amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-02 Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS 01 Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS 1.1 Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS 2.0.X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)	EQUIPAMIENTO: Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SYSTEM-3.1 Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-DWS-3.1 Amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-01 Amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-02 Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS-01 Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X

Módulo de entrada del catéter para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CIM 20-01	ENSITE-DWS-1.1
Módulo de entrada del catéter para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CIM 80-01	Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS-2.0.X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)
Módulo de salida ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGOUT-01	Módulo de entrada del catéter para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CIM-20-01
Módulo de salida ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGOUT-I-01	Módulo de entrada del catéter para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CIM-80-01
Módulo SurfaceLink para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SRFLNK-01	Módulo de salida ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGOUT-01
Módulo SurfaceLink para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SRFLNK-I-01	Módulo de salida ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGOUT-I-01
Sensor de referencia del paciente para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE PRSBACK-01	Módulo SurfaceLink para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SRFLNK-01
Sensor de referencia del paciente para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE PRSFRNT-01	Módulo SurfaceLink para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SRFLNK-I-01
Estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-01	Sensor de referencia del paciente para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-PRSBACK-01
Módulo de amplificador de potencia del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP - EPM-01	Sensor de referencia del paciente para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-PRSFRNT-01
EnSite™ X EP System ENSITE SYSTEM-11X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)	Estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-01
EnSite™ X EP System ENSITESYSTEM-20X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)	Módulo de amplificador de potencia del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-EPM-01
KIT DE ELECTRODO DE SUPERFICIE: Kit de electrodo de superficie el Sistema EnSite X de EF ENSITE-SEK-5-I-01	EnSite™ X EP System ENSITE-SYSTEM-11X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)
CABLES DEL SISTEMA: Cable de conexión del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ACBL-160-01	EnSite™ X EP System ENSITE-SYSTEM-20X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)
Cable de conexión del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ACBL-60-01	KIT DE ELECTRODO DE SUPERFICIE: Kit de electrodo de superficie el Sistema EnSite X de EF ENSITE-SEK-5-I-01
Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CECG-144-01	CABLES DEL SISTEMA: Cable de conexión del sistema de
Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CECG-60-01	
Cable de salida IC del sistema de registro al sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CR 56-01	
Cable de salida IC del sistema de registro al sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CR 64-01	
Set de electrodos radiolúcidos de ECG	

para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRL-01 Set de electrodos radiolúcidos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRL-I-01 Set de electrodos radiopacos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRO-01 Set de electrodos radiopacos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRO-I-01 Cable de la estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF 3MC-01 Cable de la estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF 4.5C-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM64-60-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM64-144-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM56-60-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM56-144-01 CABLES DE CONEXIÓN: Cable EnSite™ X, 12 pines, Advisor™ FL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE-5-CBL Cable EnSite™ X, 22 pines, Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE 6-CBL Cable EnSite™ X, 20 pines, Inquiry™ D ENS-INQ-DD-CBL Cable EnSite™ X, 10 pines, Inquiry™ D ENS-INQ-OD-CBL Cable EnSite™ X, 4 pines, Inquiry™ D ENS-INQ-Q-CBL Cable EnSite™ X, 4 pines, Livewire™/Response™ D-ENS-L/R-BQ CBL Cable EnSite™ X, 20 pines, Livewire™/Response™ D-ENS-L/R-DDY CBL Cable EnSite™ X, 10 pines, Livewire™/Response™ D-ENS-L/R-HOD CBL Cable EnSite™ X, 10 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-D-CBL Cable EnSite™ X, 20 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-DDY-CBL	EF EnSite™ X ENSITE-ACBL-160-01 Cable de conexión del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ACBL-60-01 Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CECG-144-01 Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CECG-60-01 Cable de salida IC del sistema de registro al sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CR-56-01 Cable de salida IC del sistema de registro al sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CR-64-01 Set de electrodos radiolúcidos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRL-01 Set de electrodos radiolúcidos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRL-I-01 Set de electrodos radiopacos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRO-01 Set de electrodos radiopacos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRO-I-01 Cable de la estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-3MC-01 Cable de la estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-4.5C-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM64-60-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM64-144-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM56-60-01 Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM56-144-01 CABLES DE CONEXIÓN: Cable EnSite™ X, 12 pines, Advisor™ FL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE-5-CBL Cable EnSite™ X, 22 pines, Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE 6-CBL
--	---

Cable EnSite™ X, 6 pines, Supreme™ D ENS-SUP-H-CBL Cable EnSite™ X, 4 pines, Supreme™ D ENS-SUP-Q-CBL Cable Ensite™ X, 10 pines, prolongador magnético A-ENS-MAGEXT-CBL ACCESORIOS Y SOFTWARE: Soporte de la estructura de campos EnSite™, regulable ENSITE-FF-ABRKT 01 Soporte de la estructura de campos EnSite™, fijo ENSITE-FF-BRCKT-01 Carro del amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMPCART1-01 Carro del amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMPCART3-01 Carro para la estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWSCART-01 Soporte para monitor simple para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE SMMK-01 Soporte para monitor doble para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE DMMK-01 Soporte para monitor triple del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-TMMK-01 Pie del monitor del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-MONPOLE-01 Kit de montaje en raíl de la cama para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE RAILMNT-01 Pie del monitor remoto del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-RMS-01 Instalación del software EnSite™ X v.1.1 ENSITE-SW-1.1 Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-1.1.1 Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-1.1.2 Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-2.0.X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento) Kit de instalación AutoMark H702499-HW Instalación del software AutoMark v.1.0 H702499 Módulo EnSite™ AutoMap™ v 1.0 H702498 Módulo EnSite™ AutoMap™ v 1.0,	Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE 6-CBL Cable EnSite™ X, 20 pines, Inquiry™ D-ENS-INQ-DD-CBL Cable EnSite™ X, 10 pines, Inquiry™ D-ENS-INQ-OD-CBL Cable EnSite™ X, 4 pines, Inquiry™ D-ENS-INQ-Q-CBL Cable EnSite™ X, 4 pines, Livewire™/Response™ D-ENS- L/R-BQ CBL Cable EnSite™ X, 20 pines,Livewire™/Response™ D- ENS-L/R-DDY CBL Cable EnSite™ X, 10 pines, ivewire™/Response™ D-ENS-L/R- HOD CBL Cable EnSite™ X, 10 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-D-CBL Cable EnSite™ X, 20 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-DDY-CBL Cable EnSite™ X, 6 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-H-CBL Cable EnSite™ X, 4 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-Q-CBL Cable Ensite™ X, 10 pines, prolongador magnético A-ENS- MAGEXT-CBL ACCESORIOS Y SOFTWARE: Actualización de software del Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-SW-3.1 Actualización de software del Sistema de EF EnSite™ X, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ ENSITE-TFM-3.1 Licencia del software Visualización Catéter PFA (ablación de campo pulsado) EnSite™ para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-FWV-02" Licencia del software temporario Visualización Catéter PFA (ablación de campo pulsado) EnSite™ para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-FWV-02 Licencia de software del Sistema de EF EnSite™ X Catéter de mapeo de alta densidad Advisor™ Grid X HD, Sensor Enabled™
---	---

periodo de prueba de 30 días H702498-T Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force V.2.0, licencia por 30 días H702500-T Kit de instalación del módulo EnSite™ Contact Force H702500-HW Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force H702500 Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force v.2.0 H702500 Instalación del software EnSite™ Courier™ v.3.0 0 H702501 Instalación del software EnSite™ Courier™ v.3.0, periodo de prueba de 30 días H702501-T Kit de actualización del software v.2.0.1 EnSite™ Verismo H702504 Licencia del software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CF 01 Licencia del software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-D CF-01 Licencia de software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE CFLF-01 Licencia de software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X (Demo), ENSITE-D-CFLF-01 Licencia EnSite™ X Live Export, 1 año, ENSITE-LE-01 Licencia EnSite™ X LiveView, ENSITE LV-01 Licencia EnSite™ X LiveView (Demo), ENSITE-D-LV-01 Licencia EnSite™ X OT, ENSITE-OT-01 Licencia EnSite™ X OT (Demo), ENSITE D-OT-01 Licencia EnSite™ X OT Data Export, 1 año, ENSITE-OTEXPORT-01 Licencia Velocidad de onda EnSite™ X, ENSITE-WS-01 Licencia Velocidad de onda EnSite™ X (Demo), ENSITE-D-WS-01 Licencia del software de prueba de mapeo avanzado para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITED-AM-2.0 Licencia del software de mapeo avanzado para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-AM-2.0	ENSITE-HDGX-01 Licencia del software Certificado OTA para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-OTAC-02 Licencia del software Modo VoXel Flex para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-FLEX-01 Licencia del software de prueba Modo VoXel Flex para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-FLEX-01 Licencia del software de prueba AutoMark Distance para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-AMD-01 Licencia del software AutoMark Distance para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-AMD- 01 Licencia del software de prueba Caída de impedancia promedio para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-IMP-01 Licencia del software Caída de impedancia promedio para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-IMP-01 Licencia del software de prueba LiveSync para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-LS-01 Licencia del software LiveSync para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-LS-01 Actualización de software (v3.0) del Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-SW-03 Actualización de software del Sistema de EF EnSite™ X, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ ENSITE-TFM-03 Soporte de la estructura de campos EnSite™, regulable ENSITE-FF-ABRKT-01 Soporte de la estructura de campos EnSite™, fijo ENSITE-FF-BRCKT-01 Carro del amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMPCART1-01 Carro del amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-
---	---

		AMPCART3-01 Carro para la estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWSCART-01 Soporte para monitor simple para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SMMK-01 Soporte para monitor doble para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DMMK-01 Soporte para monitor triple del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-TMMK-01 Pie del monitor del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-MONPOLE-01 Kit de montaje en raíl de la cama para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-RAILMNT-01 Pie del monitor remoto del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-RMS-01 Instalación del software EnSite™ X v.1.1 ENSITE-SW-1.1 Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-1.1.1 Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-1.1.2 Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-2.0.X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento) Kit de instalación AutoMark H702499-HW Instalación del software AutoMark v.1.0 H702499 Módulo EnSite™ AutoMap™ v 1.0 H702498 Módulo EnSite™ AutoMap™ v 1.0, periodo de prueba de 30 días H702498-T Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force V.2.0, licencia por 30 días H702500-T Kit de instalación del módulo EnSite™ Contact Force H702500-HW Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force H702500
--	--	---

Licencia del software Cloud Ensite del sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-CL 01

Licencia del software Certificado OTA para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-OTAC-01

Licencia de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TF 01

Licencia de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TF 02

Actualización de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TFM-01

Actualización de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TFM-02

		Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force v.2.0 H702500 Instalación del software EnSite™ Courier™ v.3.0 H702501 Instalación del software EnSite™ Courier™ v.3.0, periodo de prueba de 30 días H702501-T Kit de actualización del software v.2.0.1 EnSite™ Verismo H702504 Licencia del software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CF-01 Licencia del software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-D-CF-01 Licencia de software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-CFLF-01 Licencia de software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X (Demo), ENSITE-D-CFLF-01 Licencia EnSite™ X Live Export, 1 año, ENSITE-LE-01 Licencia EnSite™ X LiveView, ENSITE-LV-01 Licencia EnSite™ X LiveView (Demo), ENSITE-D-LV-01 Licencia EnSite™ X OT, ENSITE-OT-01 Licencia EnSite™ X OT (Demo), ENSITE-D-OT-01 Licencia EnSite™ X OT Data Export, 1 año, ENSITE-OTEXPORT-01 Licencia Velocidad de onda EnSite™ X, ENSITE-WS-01 Licencia Velocidad de onda EnSite™ X (Demo), ENSITE-D-WS-01 Licencia del software de prueba de mapeo avanzado para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-AM-2.0 Licencia del software de mapeo avanzado para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-AM-2.0 Licencia del software Cloud Ensite del sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-CL 01
--	--	--

		Licencia del software Certificado OTA para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-OTAC-01 Licencia de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TF 01 Licencia de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TF-02 Actualización de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TFM-01 Actualización de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TFM-02
Nombre del fabricante	1) ST. JUDE MEDICAL 2) Abbott Medical 3) Abbott Medical 4) ST. JUDE MEDICAL 5) ATL Technology DG. Ltd. 6) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 7) Abbott Medical Costa Rica Ltda.	1) ST. JUDE MEDICAL (Modelos: ENSITE-AMP-01; ENSITE-AMP-02; ENSITE-DWS-01; ENSITE-DWS-1.1; ENSITE-DWS-2.0.X; ENSITE-CIM-20-01; ENSITE-CIM-80-01; ENSITE-ECGOUT-01; ENSITE-ECGOUT-I-01; ENSITE-SRFLNK-01; ENSITE-SRFLNK-I-01; ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRNT-01; ENSITE-FF-01; ENSITE-AMP-EPM-01; ENSITE-SYSTEM-11X; ENSITE-SYSTEM-20X; ENSITE ACBL-160-01; ENSITE-ACBL-60-01; ENSITE-CECG-144-01; ENSITE-CECG-60-01; ENSITE-CR-56-01; ENSITE-CR-64-01; ENSITE-ECGRL-01; ENSITE-ECGRL-I-01; ENSITE-ECGRO-01; ENSITE-ECGRO-I-01; ENSITE-FF-3MC-01; ENSITE-FF-4.5C-01; ENSITE-WM64-60-01; ENSITE-WM64-144-01; ENSITE-WM56-60-01; ENSITE-WM56-144-01; ENSITE-FF-ABRKT-01; ENSITE-FF-BRCKT-01; ENSITE-AMPCART1-01; ENSITE-AMPCART3-01; ENSITE-DWSCART-01; ENSITE-SMMK-01; ENSITE-DMMK-01; ENSITE-TMMK-01; ENSITE-MONPOLE-01; ENSITE-RAILMNT-01; ENSITE-

		RMS-01; ENSITE-SW-1.1; ENSITE-SW-1.1.1; ENSITE-SW 1.1.2; ENSITE-SW-2.0.X; H702499- HW; H702499; H702498; H702498- T; H702500-T; H702500-HW; H702500; H702500; H702501; H702501-T; H702504; ENSITE-CF- 01; ENSITE-D-CF-01; ENSITE- CFLF-01; ENSITE-D-CFLF-01; ENSITE-LE-01; ENSITE-LV-01; ENSITE-D-LV-01; ENSITE-OT-01; ENSITE-D-OT-01; ENSITE- OTEXPORT-01; ENSITE-WS-01; ENSITE-D-WS-01; ENSITE-D-AM- 2.0; ENSITE-AM-2.0; ENSITE-CL- 01; ENSITE-OTAC-01; ENSITE-TF- 01; ENSITE-TF-02; ENSITE-TFM- 01; ENSITE-TFM-02) 2) Abbott Medical (Modelos: ENSITE-AMP-01; ENSITE-AMP-02; ENSITE-DWS-01; ENSITE-DWS- 1.1; ENSITE DWS-2.0.X; ENSITE- CIM-20-01; ENSITE-CIM-80-01; ENSITE-ECGOUT-01; ENSITE- ECGOUT-I 01; ENSITE-SRFLNK- 01; ENSITE-SRFLNK-I-01; ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE- PRSFRNT-01; ENSITE-FF-01; ENSITE-AMP-EPM-01; ENSITE- ACBL-160-01; ENSITE-ACBL-60- 01; ENSITE CECG-144-01; ENSITE-CECG-60-01; ENSITE- CR-56-01; ENSITE-CR-64-01; ENSITE-ECGRL 01; ENSITE- ECGRL-I-01; ENSITE-ECGRO-01; ENSITE-ECGRO-I-01; ENSITE-FF- 3MC-01; ENSITE-FF-4.5C-01; ENSITE-WM64-60-01; ENSITE- WM64-144-01; ENSITE-WM56-60- 01; ENSITE-WM56-144-01; ENSITE-FF-ABRKT-01; ENSITE- FF-BRCKT-01; ENSITE- AMPCART1 01; ENSITE- AMPCART3-01; ENSITE- DWSCART-01; ENSITE-SMMK-01; ENSITE-DMMK-01; ENSITE- TMMK-01; ENSITE-MONPOLE-01; ENSITE-RAILMNT-01; ENSITE- RMS-01; ENSITE SW-1.1; ENSITE-
--	--	--

		SW-1.1.1; ENSITE-SW-1.1.2; ENSITE-SW-2.0.X; H702499-HW; H702499; H702498; H702498-T; H702500-T; H702500-HW; H702500; H702500; H702501; H702501-T; H702504; ENSITE-CF-01; ENSITE-D-CF-01; ENSITE-CFLF-01; ENSITE-D-CFLF-01; ENSITE-LE-01; ENSITE-LV-01; ENSITE-D-LV-01; ENSITE-OT-01; ENSITE-D-OT-01; ENSITE-OTEXPORT-01; ENSITE-WS-01; ENSITE-D-WS-01; ENSITE-D-AM-2.0; ENSITE-AM-2.0; ENSITE-CL-01; ENSITE-OTAC-01; ENSITE-TF-01; ENSITE-TF-02; ENSITE-TFM-01; ENSITE-TFM-02; ENSITE-SYSTEM-3.1; ENSITE-DWS-3.1; ENSITE-SW-3.1; ENSITE-TFM-3.1; ENSITE-FWV-02; ENSITE-D-FWV-02; ENSITE-HDGX-01; ENSITE-OTAC-02; ENSITE-FLEX-01; ENSITE-D-FLEX-01; ENSITE-D-AMD-01; ENSITE-AMD-01; ENSITE-D-IMP-01; ENSITE-IMP-01; ENSITE-D-LS-01; ENSITE-LS-01; ENSITE-SW-03; ENSITE-TFM-03) 3) Abbott Medical (Modelos: ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6 CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQ-OD-CBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDYCBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS-SUP-D-CBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENSSUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT-CBL) 4) ST. JUDE MEDICAL (Modelos: D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6-CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQODCBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDY-CBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS SUP-DCBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-
--	--	--

		CBL; D-ENS-SUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT CBL) 5) ATL Technology DG. Ltd. (Modelos: D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6-CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQODCBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDY-CBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS SUP-DCBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENS-SUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT CBL) 6) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. (Modelo: ENSITE-SEK-5-I-01) 7) Abbott Medical Costa Rica Ltda. (Modelo: ENSITE-SEK-5-I-01)
Lugar de elaboración	1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul. MN 55117, Estados Unidos. (Modelos: ENSITE-AMP-01; ENSITE-AMP-02; ENSITE-DWS-01; ENSITE-DWS-1.1; ENSITE DWS-2.0.X; ENSITE-CIM-20-01; ENSITE-CIM-80-01; ENSITE-ECGOUT-01; ENSITE-ECGOUTI 01; ENSITE-SRFLNK-01; ENSITE-SRFLNK-I-01; ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; ENSITE-FF-01; ENSITE-AMP-EPM-01; ENSITE-SYSTEM-11X; ENSITE-SYSTEM-20X; ENSITE ACBL-160-01; ENSITE-ACBL-60-01; ENSITE-CECG-144-01; ENSITE-CECG-60-01; ENSITE CR-56-01; ENSITE-CR-64-01; ENSITE-ECGRL-01; ENSITE-ECGRL-I-01; ENSITE-ECGRO-01; ENSITE-ECGRO-I-01; ENSITE-FF-3MC-01; ENSITE-FF-4.5C-01; ENSITE-WM64-60-01; ENSITE-WM64-144-01; ENSITE-WM56-60-01; ENSITE-WM56-144-01; ENSITE-FF-ABRKT-01; ENSITE-FF-BRCKT-01; ENSITE-AMPCART1-01; ENSITE-AMPCART3-01; ENSITE-DWSCART 01; ENSITE-SMMK-01; ENSITE-DMMK-01; ENSITE-TMMK-01; ENSITE-MONPOLE-01; ENSITE-RAILMNT-01; ENSITE-RMS-01; ENSITE-SW-1.1; ENSITE-SW-1.1.1; ENSITE-SW 1.1.2; ENSITE-SW-2.0.X; H702499-HW; H702499; H702498; H702498-T; H702500-T; H702500 HW; H702500;	1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul. MN 55117, Estados Unidos. 2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul. MN 55117, Estados Unidos. 3) 5050 Nathan Lane North, Plymouth. MN 55442, Estados Unidos. 4) 14901 DEVEAU PL, Minnetonka. MN 55345, Estados Unidos. 5) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road, Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. 6) Edificio #44 Calle 0, Ave 2., Zona Franca Coyoil, El Coyoil. Alajuela, COSTA RICA 1897-4050. 7) Edificio #44 Calle 0, Ave 2., Zona Franca Coyoil, El Coyoil. Alajuela, COSTA RICA 1897-4050.

	H702500; H702501; H702501-T; H702504; ENSITE-CF-01; ENSITE-D-CF-01; ENSITE-CFLF-01; ENSITE-D-CFLF-01; ENSITE-LE-01; ENSITE-LV-01; ENSITE-D-LV-01; ENSITE-OT-01; ENSITE-D-OT-01; ENSITE-OTEXPORT-01; ENSITE-WS-01; ENSITE-D-WS-01; ENSITE-D-AM-2.0; ENSITE-AM-2.0; ENSITE-CL-01; ENSITE-OTAC-01; ENSITE-TF-01; ENSITE-TF-02; ENSITE-TFM-01; ENSITE-TFM-02) 2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul. MN 55117, Estados Unidos. (Modelos: ENSITE-AMP-01; ENSITE-AMP-02; ENSITE-DWS-01; ENSITE-DWS-1.1; ENSITE DWS-2.0.X; ENSITE-CIM-20-01; ENSITE-CIM-80-01; ENSITE-ECGOUT-01; ENSITE-ECGOUTI 01; ENSITE-SRFLNK-01; ENSITE-SRFLNK-I-01; ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; ENSITE-FF-01; ENSITE-AMP-EPM-01; ENSITE-ACBL-160-01; ENSITE-ACBL-60-01; ENSITE CECG-144-01; ENSITE-CECG-60-01; ENSITE-CR-56-01; ENSITE-CR-64-01; ENSITE-ECGRL 01; ENSITE-ECGRL-I-01; ENSITE-ECGRO-01; ENSITE-ECGRO-I-01; ENSITE-FF-3MC-01; ENSITE-FF-4.5C-01; ENSITE-WM64-60-01; ENSITE-WM64-144-01; ENSITE-WM56-60-01; ENSITE-WM56-144-01; ENSITE-FF-ABRKT-01; ENSITE-FF-BRCKT-01; ENSITE-AMPCART1 01; ENSITE-AMPCART3-01; ENSITE-DWSCART-01; ENSITE-SMMK-01; ENSITE-DMMK-01; ENSITE-TMMK-01; ENSITE-MONPOLE-01; ENSITE-RAILMNT-01; ENSITE-RMS-01; ENSITE SW-1.1; ENSITE-SW-1.1.1; ENSITE-SW-1.1.2; ENSITE-SW-2.0.X; H702499-HW; H702499; H702498; H702498-T; H702500-T; H702500-HW; H702500; H702500; H702501; H702501-T; H702504; ENSITE-CF-01; ENSITE-D-CF-01; ENSITE-CFLF-01; ENSITE-D-CFLF-01; ENSITE LE-01; ENSITE-LV-01; ENSITE-D-LV-01; ENSITE-OT-01; ENSITE OTEXPORT-01; ENSITE-WS-01; ENSITE-D-WS-01; ENSITE-D-AM-2.0; ENSITE-AM-2.0; ENSITE-CL-01; ENSITE-OTAC-01;	
--	--	--

	ENSITE-TF-01; ENSITE-TF-02; ENSITE-TFM-01; ENSITE TFM-02) 3) 5050 Nathan Lane North, Plymouth. MN 55442, Estados Unidos. (Modelos: ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6 CBL; DENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQ-OD-CBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; DENS-L/R-DDYCBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS-SUP-D-CBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENSSUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT-CBL) 4) 14901 DEVEAU PL, Minnetonka. MN 55345, Estados Unidos. (Modelos: D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6-CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQODCBL; DENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDY-CBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; DENS SUP-DCBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENS-SUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT CBL) 5) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road, Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. (Modelos: D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6-CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQODCBL; DENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDY-CBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; DENS SUP-DCBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENS-SUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT CBL) 6) Edificio #44 Calle 0, Ave 2., Zona Franca Coyol, El Coyol. Alajuela, COSTA RICA 1897-4050. (Modelo: ENSITE-SEK-5-I-01) 7) Edificio #44 Calle 0, Ave 2., Zona Franca Coyol, El Coyol. Alajuela, COSTA RICA 1897-4050. (Modelo: ENSITE-SEK-5-I-01)	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de electrofisiología y accesorios

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): Abbott; St. Jude Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de electrofisiología EnSite™ X es una herramienta diagnóstica recomendada para pacientes a quienes se les hayan indicado estudios de

electrofisiología.

El sistema de sistema de electrofisiología EnSite™ X proporciona información sobre la actividad eléctrica del corazón y muestra la localización del catéter durante los procedimientos electrofisiológicos (EF).

Modelos: EQUIPAMIENTO:

Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SYSTEM-3.1

Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-DWS-3.1

Amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-01

Amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-02

Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS-01

Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS-1.1

Estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWS-2.0.X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)

Módulo de entrada del catéter para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CIM-20-01

Módulo de entrada del catéter para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CIM-80-01

Módulo de salida ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGOUT-01

Módulo de salida ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGOUT-I-01

Módulo SurfaceLink para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SRFLNK-01

Módulo SurfaceLink para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SRFLNK-I-01

Sensor de referencia del paciente para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-PRSBACK-01

Sensor de referencia del paciente para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-PRSFRT-01

Estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-01

Módulo de amplificador de potencia del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMP-EPM-01

EnSite™ X EP System ENSITE-SYSTEM-11X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)

EnSite™ X EP System ENSITE-SYSTEM-20X (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)

KIT DE ELECTRODO DE SUPERFICIE:

Kit de electrodo de superficie el Sistema EnSite X de EF ENSITE-SEK-5-I-01

CABLES DEL SISTEMA:

Cable de conexión del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ACBL-160-01

Cable de conexión del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ACBL-60-01

Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CECG-144-01

Cable de ECG del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CECG-60-01

Cable de salida IC del sistema de registro al sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CR-56-01

Cable de salida IC del sistema de registro al sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CR-64-01

Set de electrodos radiolúcidos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRL-01

Set de electrodos radiolúcidos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRL-I-01

Set de electrodos radiopacos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRO-01

Set de electrodos radiopacos de ECG para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-ECGRO-I-01

Cable de la estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-3MC-01

Cable de la estructura de campos del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-FF-4.5C-01

Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM64-60-01

Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM64-144-01

Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM56-60-01

Cable de salida IC para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-WM56-144-01

CABLES DE CONEXIÓN:

Cable EnSite™ X, 12 pines, Advisor™ FL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE-5-CBL

Cable EnSite™ X, 22 pines, Advisor™ HD/VL Sensor Enabled™ D-ENS-AVSE 6-CBL

Cable EnSite™ X, 20 pines, Inquiry™ D-ENS-INQ-DD-CBL

Cable EnSite™ X, 10 pines, Inquiry™ D-ENS-INQ-OD-CBL
Cable EnSite™ X, 4 pines, Inquiry™ D-ENS-INQ-Q-CBL
Cable EnSite™ X, 4 pines, Livewire™/Response™ D-ENS-L/R-BQ CBL
Cable EnSite™ X, 20 pines, Livewire™/Response™ D-ENS-L/R-DDY CBL
Cable EnSite™ X, 10 pines, ivewire™/Response™ D-ENS-L/R-HOD CBL
Cable EnSite™ X, 10 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-D-CBL
Cable EnSite™ X, 20 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-DDY-CBL
Cable EnSite™ X, 6 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-H-CBL
Cable EnSite™ X, 4 pines, Supreme™ D-ENS-SUP-Q-CBL
Cable Ensite™ X, 10 pines, prolongador magnético A-ENS-MAGEXT-CBL

ACCESORIOS Y SOFTWARE:

Actualización de software del Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-SW-3.1
Actualización de software del Sistema de EF EnSite™ X, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ ENSITE-TFM-3.1
Licencia del software Visualización Catéter PFA (ablación de campo pulsado) EnSite™ para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-FWV-02"
Licencia del software temporario Visualización Catéter PFA (ablación de campo pulsado) EnSite™ para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-FWV-02
Licencia de software del Sistema de EF EnSite™ X Catéter de mapeo de alta densidad Advisor™ Grid X HD, Sensor Enabled™ ENSITE-HDGX-01
Licencia del software Certificado OTA para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-OTAC-02
Licencia del software Modo VoXel Flex para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-FLEX-01
Licencia del software de prueba Modo VoXel Flex para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-FLEX-01
Licencia del software de prueba AutoMark Distance para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-AMD-01
Licencia del software AutoMark Distance para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-AMD- 01
Licencia del software de prueba Caída de impedancia promedio para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-IMP-01
Licencia del software Caída de impedancia promedio para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-IMP-01
Licencia del software de prueba LiveSync para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-LS-01
Licencia del software LiveSync para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-LS-01
Actualización de software (v3.0) del Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-SW-03
Actualización de software del Sistema de EF EnSite™ X, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™ ENSITE-TFM-03
Soporte de la estructura de campos EnSite™, regulable ENSITE-FF-ABRKT-01
Soporte de la estructura de campos EnSite™, fijo ENSITE-FF-BRCKT-01
Carro del amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMPCART1-01
Carro del amplificador del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-AMPCART3-01
Carro para la estación de trabajo de visualización del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DWSCART-01
Soporte para monitor simple para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SMMK-01
Soporte para monitor doble para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-DMMK-01
Soporte para monitor triple del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-TMMK-01
Pie del monitor del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-MONPOLE-01
Kit de montaje en raíl de la cama para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-RAILMNT-01
Pie del monitor remoto del sistema de EF EnSite™ X ENSITE-RMS-01
Instalación del software EnSite™ X v.1.1 ENSITE-SW-1.1
Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-1.1.1
Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-1.1.2

Actualización de Software para el Sistema de EF EnSite™ X ENSITE-SW-2.0.X
 (Siendo X las distintas versiones de mantenimiento)
 Kit de instalación AutoMark H702499-HW
 Instalación del software AutoMark v.1.0 H702499
 Módulo EnSite™ AutoMap™ v 1.0 H702498
 Módulo EnSite™ AutoMap™ v 1.0,
 periodo de prueba de 30 días H702498-T
 Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force V.2.0, licencia por 30 días H702500-T
 Kit de instalación del módulo EnSite™
 Contact Force H702500-HW
 Instalación del software del módulo
 EnSite™ Contact Force H702500
 Instalación del software del módulo EnSite™ Contact Force v.2.0 H702500
 Instalación del software EnSite™ Courier™ v.3.0 H702501
 Instalación del software EnSite™ Courier™ v.3.0, periodo de prueba de 30 días H702501-T
 Kit de actualización del software v.2.0.1 EnSite™ Verismo H702504
 Licencia del software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-CF-01
 Licencia del software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X ENSITE-D-CF-01
 Licencia de software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-CFLF-01
 Licencia de software Contact Force para el sistema de EF EnSite™ X (Demo), ENSITE-D-CFLF-01
 Licencia EnSite™ X Live Export, 1 año, ENSITE-LE-01
 Licencia EnSite™ X LiveView, ENSITE-LV-01
 Licencia EnSite™ X LiveView (Demo), ENSITE-D-LV-01
 Licencia EnSite™ X OT, ENSITE-OT-01
 Licencia EnSite™ X OT (Demo), ENSITE-D-OT-01
 Licencia EnSite™ X OT Data Export, 1 año, ENSITE-OTEXPORT-01
 Licencia Velocidad de onda EnSite™ X, ENSITE-WS-01
 Licencia Velocidad de onda EnSite™ X (Demo), ENSITE-D-WS-01
 Licencia del software de prueba de mapeo avanzado para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-D-AM-2.0
 Licencia del software de mapeo avanzado para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-AM-2.0
 Licencia del software Cloud Ensite del sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-CL 01
 Licencia del software Certificado OTA para el Sistema de EF EnSite™ X, ENSITE-OTAC-01
 Licencia de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TF 01
 Licencia de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TF-02
 Actualización de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TFM-01
 Actualización de software, Catéter de Ablación TactiFlex™, Sensor Enabled™, para el sistema de EP EnSite™ X, ENSITE-TFM-02

Período de vida útil: Equipamiento, cables del sistema, accesorios y software: No aplica.

Kit de electrodo de superficie: 18 meses.

Cables de conexión: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Equipamiento, cables del sistema, cables de conexión, accesorios y software: Cada caja contiene una unidad.

Kit de electrodo de superficie: Cada caja contiene 1 y 5 unidades.

Método de esterilización: Equipamiento, kit de electrodo de superficie, cables del sistema, accesorios y software: No estériles.

Cables de conexión: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) ST. JUDE MEDICAL (Modelos: ENSITE-AMP-01; ENSITE-AMP-02; ENSITE-DWS-01; ENSITE-DWS-1.1; ENSITE-DWS-2.0.X; ENSITE-CIM-20-01; ENSITE-CIM-80-01; ENSITE-ECGOUT-01; ENSITE-ECGOUT-I-01; ENSITE-SRFLNK-01; ENSITE-SRFLNK-I-01; ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; ENSITE-FF-01; ENSITE-AMP-EPM-01; ENSITE-SYSTEM-11X; ENSITE-SYSTEM-20X; ENSITE ACBL-160-01; ENSITE-ACBL-60-01; ENSITE-CECG-144-01; ENSITE-CECG-60-01; ENSITE-CR-56-01; ENSITE-CR-64-01; ENSITE-ECGRL-01; ENSITE-ECGRL-I-01; ENSITE-ECGRO-01; ENSITE-ECGRO-I-01; ENSITE-FF-3MC-01; ENSITE-FF-4.5C-01; ENSITE-WM64-60-01; ENSITE-WM64-144-01; ENSITE-WM56-60-01; ENSITE-WM56-144-01; ENSITE-FF-ABRKT-01; ENSITE-FF-BRCKT-01; ENSITE-AMPCART1-01; ENSITE-AMPCART3-01; ENSITE-DWSCART-01; ENSITE-SMMK-01; ENSITE-DMMK-01; ENSITE-TMMK-01; ENSITE-MONPOLE-01; ENSITE-RAILMNT-01; ENSITE-RMS-01; ENSITE-SW-1.1; ENSITE-SW-1.1.1; ENSITE-SW 1.1.2; ENSITE-SW-2.0.X; H702499-HW; H702499; H702498; H702498-T; H702500-T; H702500-HW; H702500; H702500; H702501; H702501-T; H702504; ENSITE-CF-01; ENSITE-D-CF-01; ENSITE-CFLF-01; ENSITE-D-CFLF-01; ENSITE-LE-01; ENSITE-LV-01; ENSITE-D-LV-01; ENSITE-OT-01; ENSITE-D-OT-01; ENSITE-OTEXPORT-01; ENSITE-WS-01; ENSITE-D-WS-01; ENSITE-D-AM-2.0; ENSITE-AM-2.0; ENSITE-CL-01; ENSITE-OTAC-01; ENSITE-TF-01; ENSITE-TF-02; ENSITE-TFM-01; ENSITE-TFM-02)

2) Abbott Medical (Modelos: ENSITE-AMP-01; ENSITE-AMP-02; ENSITE-DWS-01; ENSITE-DWS-1.1; ENSITE DWS-2.0.X; ENSITE-CIM-20-01; ENSITE-CIM-80-01; ENSITE-ECGOUT-01; ENSITE-ECGOUT-I 01; ENSITE-SRFLNK-01; ENSITE-SRFLNK-I-01; ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; ENSITE-FF-01; ENSITE-AMP-EPM-01; ENSITE-ACBL-160-01; ENSITE-ACBL-60-01; ENSITE CECG-144-01; ENSITE-CECG-60-01; ENSITE-CR-56-01; ENSITE-CR-64-01; ENSITE-ECGRL 01; ENSITE-ECGRL-I-01; ENSITE-ECGRO-01; ENSITE-ECGRO-I-01; ENSITE-FF-3MC-01; ENSITE-FF-4.5C-01; ENSITE-WM64-60-01; ENSITE-WM64-144-01; ENSITE-WM56-60-01; ENSITE-WM56-144-01; ENSITE-FF-ABRKT-01; ENSITE-FF-BRCKT-01; ENSITE-AMPCART1 01; ENSITE-AMPCART3-01; ENSITE-DWSCART-01; ENSITE-SMMK-01; ENSITE-DMMK-01; ENSITE-TMMK-01; ENSITE-MONPOLE-01; ENSITE-RAILMNT-01; ENSITE-RMS-01; ENSITE SW-1.1; ENSITE-SW-1.1.1; ENSITE-SW-1.1.2; ENSITE-SW-2.0.X; H702499-HW; H702499; H702498; H702498-T; H702500-T; H702500-HW; H702500; H702500; H702501; H702501-T; H702504; ENSITE-CF-01; ENSITE-D-CF-01; ENSITE-CFLF-01; ENSITE-D-CFLF-01; ENSITE-LE-01; ENSITE-LV-01; ENSITE-D-LV-01; ENSITE-OT-01; ENSITE-D-OT-01; ENSITE-OTEXPORT-01; ENSITE-WS-01; ENSITE-D-WS-01; ENSITE-D-AM-2.0; ENSITE-AM-2.0; ENSITE-CL-01; ENSITE-OTAC-01; ENSITE-TF-01; ENSITE-TF-02; ENSITE-TFM-01; ENSITE-TFM-02; ENSITE-SYSTEM-3.1; ENSITE-DWS-3.1; ENSITE-SW-3.1; ENSITE-TFM-3.1; ENSITE-FWV-02; ENSITE-D-FWV-02; ENSITE-HDGX-01; ENSITE-OTAC-02; ENSITE-FLEX-01; ENSITE-D-FLEX-01; ENSITE-D-AMD-01; ENSITE-AMD-01; ENSITE-D-IMP-01; ENSITE-IMP-01; ENSITE-D-LS-01; ENSITE-LS-01; ENSITE-SW-03; ENSITE-TFM-03)

3) Abbott Medical (Modelos: ENSITE-PRSBACK-01; ENSITE-PRSFRT-01; D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6 CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQ-OD-CBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDYCBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS-SUP-D-CBL; D-ENS-

SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENSSUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT-CBL)

4) ST. JUDE MEDICAL (Modelos: D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6-CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQODCBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDY-CBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS SUP-DCBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENS-SUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT CBL)

5) ATL Technology DG. Ltd. (Modelos: D-ENS-AVSE-5-CBL; D-ENS-AVSE-6-CBL; D-ENS-INQ-DD-CBL; D-ENS-INQODCBL; D-ENS-INQ-Q-CBL; D-ENS-L/R-BQ-CBL; D-ENS-L/R-DDY-CBL; D-ENS-L/R-HOD-CBL; D-ENS SUP-DCBL; D-ENS-SUP-DDY-CBL; D-ENS-SUP-H-CBL; D-ENS-SUP-Q-CBL; A-ENS-MAGEXT CBL)

6) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. (Modelo: ENSITE-SEK-5-I-01)

7) Abbott Medical Costa Rica Ltda. (Modelo: ENSITE-SEK-5-I-01)

Lugar de elaboración: 1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul. MN 55117, Estados Unidos.

2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul. MN 55117, Estados Unidos.

3) 5050 Nathan Lane North, Plymouth. MN 55442, Estados Unidos.

4) 14901 DEVEAU PL, Minnetonka. MN 55345, Estados Unidos.

5) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road, Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952.

6) Edificio #44 Calle 0, Ave 2., Zona Franca Coyol, El Coyol. Alajuela, COSTA RICA 1897-4050.

7) Edificio #44 Calle 0, Ave 2., Zona Franca Coyol, El Coyol. Alajuela, COSTA RICA 1897-4050.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 mayo 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 20 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66626



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494