



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 251-12#0003

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 Demedic SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6396 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y Modificación Disp.: 0075/17

Modificación: 251-12#0001

Reválida: 251-12#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Medtronic Inc. 2- Bovie Medical Corporation 3- CEA Medical Manufacturing, Inc.d.b.a.Biomedical Innovations 4- Viant Medical Inc 5- Medtronic Perfusion Systems	1- MEDTRONIC INC. 2-CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a. Nissha Medical Technologies 3- MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS 4-Medtronic Grand Rapids
Lugar de elaboración	1- 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN 55432 Estados Unidos 2- 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760 Estados Unidos 3- 1755 Merchants Ct , Colorado Springs, Co 80916 Estados Unidos 4- 620 Watson SW GR MI 49504 Estados Unidos	1-710 Medtronic Pkwy Minneapolis MN. 55432 Estados Unidos 2- 1755Merchants Ct Colorado Springs, CO 80916 Estados Unidos 3- 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos 4- 620 WATSON SW Grand Rapids

	5- 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428 Estados Unidos	MI 49504 Estados Unidos
Modelos	Modelos, Fabricante: 1, 4 y 5 49205_Cardioblate® MAPS 60813_Cardioblate® Pluma de ablación quirúrgica 60814_Cardioblate® Pluma XL 60832_Cardioblate® Sistema BP2 60842_Cardioblate® Sistema LP Modelos Fabricante: 1, 3 y 5 49260_Cardioblate® Gemini®- S Dispositivo de ablación quirúrgica 60831_Cardioblate® Dispositivo BP2 60841_Cardioblate® Dispositivo LP 68005_ 68005 Cable® EGM Modelos fabricante: 1, 2 y 5 60883_Cardioblate® Interruptor de pie de mando a distancia 60884_Cardioblate® Adaptador de electrodo dispersivo 68000_Cardioblate® 68000 Sistema de ablación quirúrgica	Modelos del fabricante 1, 3 y 4: 49205_Cardioblate® MAPS 49313_Cardioblate® Pluma de Ablación Quirúrgica 49314_Cardioblate® Pluma XL 49322_Cardioblate® Sistema BP2 49342_Cardioblate® Sistema LP 60813_Cardioblate® Pluma de Ablación Quirúrgica 60814_Cardioblate® Pluma XL 60832_Cardioblate® Sistema BP2 60842_Cardioblate® Sistema LP Modelos del fabricante 1, 2 y 3: 49260_Cardioblate® Gemini-S Dispositivo de Ablación Quirúrgica 49321_Cardioblate® Dispositivo BP2 49341_Cardioblate® Dispositivo LP 49351_Cardioblate® Gemini-s Dispositivo de Ablación Quirúrgica 60831_Cardioblate® Dispositivo BP2 60841_Cardioblate® Dispositivo LP 68005_68005 Cable EGM 60883_Cardioblate®, Interruptor de pie de mando a distancia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-608 Sistema de terapia para radiofrecuencia, ablación de tejidos, cardíacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Realizar una ablación de tejido cardíaco durante cirugía cardíaca por medio de energía de radiofrecuencia

Modelos: Modelos del fabricante 1, 3 y 4:
49205_Cardioblate® MAPS
49313_Cardioblate® Pluma de Ablación Quirúrgica
49314_Cardioblate® Pluma XL
49322_Cardioblate® Sistema BP2
49342_Cardioblate® Sistema LP
60813_Cardioblate® Pluma de Ablación Quirúrgica
60814_Cardioblate® Pluma XL
60832_Cardioblate® Sistema BP2

60842_Cardioblate® Sistema LP
Modelos del fabricante 1, 2 y 3:
49260_Cardioblate® Gemini-S Dispositivo de Ablación Quirúrgica
49321_Cardioblate® Dispositivo BP2
49341_Cardioblate® Dispositivo LP
49351_Cardioblate® Gemini-s Dispositivo de Ablación Quirúrgica
60831_Cardioblate® Dispositivo BP2
60841_Cardioblate® Dispositivo LP
68005_68005 Cable EGM
60883_Cardioblate®, Interruptor de pie de mando a distancia

Período de vida útil: Equipo 10 años
descartables 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Equipo NO aplica
Descartables: EO

Nombre del fabricante: 1- MEDTRONIC INC.
2-CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a. Nissha Medical Technologies
3- MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
4-Medtronic Grand Rapids

Lugar de elaboración: 1-710 Medtronic Pkwy
Minneapolis MN. 55432 Estados Unidos
2- 1755Merchants Ct Colorado Springs, CO
80916 Estados Unidos
3- 7611 Northland Dr Minneapolis, MN
55428 Estados Unidos
4- 620 WATSON SW Grand Rapids MI
49504 Estados Unidos

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, 18 diciembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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: 18 diciembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71326	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309