



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-113#0008

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. Modificación N° rev 1991-113#0001

DJ Revalida rev 1991-113#0002

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

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

Cert. Modificación N° rev: 1991-113#0005

Cert. Modificación N° rev: 1991-113#0006

DJ Revalida rev 1991-113#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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™:	Sistema de navegación electrofisiológico 3D Columbus™: EPE-SYS-1A EPE-SYS-2A Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus™: DF-5A Generador de radiofrecuencia

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 Introduccion dirigible 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	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 Introduccion dirigible 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
---	--

	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 dirigible Easyfinder™: EPJ6DH252 EPJ6DH005 EPJ6DH010 EPJ6DH282 EPD6DH252 EPD6DH005 EPD6DH010 EPD6DH282	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 dirigible Easyfinder™: EPJ6DH252
--	---	--

	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 Easyfinder™: EPD5AG010 EPD6AG010 EPD5CG010 EPD6CG010 EPD5DG010 EPD6DG010 EPD5FG010 EPD6FG010 EPD5JG010 EPD6JG010 EPD5AJ005 EPD5AJ010 EPD6AJ005 EPD6AJ010 EPD5CJ005 EPD5CJ010 EPD6CJ005 EPD6CJ010 EPD5DJ005 EPD5DJ010 EPD6DJ005 EPD6DJ010 EPD5FJ005	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 Easyfinder™: EPD5AG010 EPD6AG010 EPD5CG010 EPD6CG010 EPD5DG010 EPD6DG010 EPD5FG010 EPD6FG010 EPD5JG010 EPD6JG010 EPD5AJ005 EPD5AJ010 EPD6AJ005 EPD6AJ010 EPD5CJ005 EPD5CJ010
--	---	---

EPD5FJ010	EPD6CJ005
EPD5FJ252	EPD6CJ010
EPD6FJ005	EPD5DJ005
EPD6FJ010	EPD5DJ010
EPD6FJ252	EPD6DJ005
EPD5AI005	EPD6DJ010
EPD5AI010	EPD5FJ005
EPD6AI005	EPD5FJ010
EPD6AI010	EPD5FJ252
EPD5CI005	EPD6FJ005
EPD5CI010	EPD6FJ010
EPD6CI005	EPD6FJ252
EPD6CI010	EPD5AI005
EPD5DI005	EPD5AI010
EPD5DI010	EPD6AI005
EPD6DI005	EPD6AI010
EPD6DI010	EPD5CI005
EPD5FI005	EPD5CI010
EPD5FI010	EPD6CI005
EPD5FI252	EPD6CI010
EPD6FI005	EPD5DI005
EPD6FI010	EPD5DI010
EPD6FI252	EPD6DI005
EPD5DL0A5	EPD6DI010
EPD5DL5A5	EPD5FI005
EPD6DL0A5	EPD5FI010
EPD6DL5A5	EPD5FI252
EPD5DL0B5	EPD6FI005
EPD5DL5B5	EPD6FI010
EPD6DL0B5	EPD6FI252
EPD6DL5B5	EPD5DL0A5
EPD5DK0A5	EPD5DL5A5
EPD5DK5A5	EPD6DL0A5
EPD6DK0A5	EPD6DL5A5
EPD6DK5A5	EPD5DL0B5
EPD5DK0B5	EPD5DL5B5
EPD5DK5B5	EPD6DL0B5
EPD6DK0B5	EPD6DL5B5
EPD6DK5B5	EPD5DK0A5
EPD5DN0A5	EPD5DK5A5
EPD5DN5A5	EPD6DK0A5
EPD6DN0A5	EPD6DK5A5
EPD6DN5A5	EPD5DK0B5
EPD5DN0B5	EPD5DK5B5
EPD5DN5B5	EPD6DK0B5
EPD6DN0B5	EPD6DK5B5
EPD6DN5B5	EPD5DN0A5
EPD5DN0C5	EPD5DN5A5
EPD5DN5C5	EPD6DN0A5
EPD6DN0C5	EPD6DN5A5

EPD6DN5C5	EPD5DN0B5
EPD5DN0D5	EPD5DN5B5
EPD5DN5D5	EPD6DN0B5
EPD6DN0D5	EPD6DN5B5
EPD6DN5D5	EPD5DN0C5
EPD5DM0A5	EPD5DN5C5
EPD5DM5A5	EPD6DN0C5
EPD6DM0A5	EPD6DN5C5
EPD6DM5A5	EPD5DN0D5
EPD5DM0B5	EPD5DN5D5
EPD5DM5B5	EPD6DN0D5
EPD6DM0B5	EPD6DN5D5
EPD6DM5B5	EPD5DM0A5
EPD5DM0C5	EPD5DM5A5
EPD5DM5C5	EPD6DM0A5
EPD6DM0C5	EPD6DM5A5
EPD6DM5C5	EPD5DM0B5
EPD5DM0D5	EPD5DM5B5
EPD5DM5D5	EPD6DM0B5
EPD6DM0D5	EPD6DM5B5
EPD6DM5D5	EPD5DM0C5
EPD5HO5DE	EPD5DM5C5
EPD5HP5DE	EPD6DM0C5
EPD6PE282	EPD6DM5C5
EPD6AD252	EPD5DM0D5
EPD6AD005	EPD5DM5D5
EPD6AD010	EPD6DM0D5
EPD6DD252	EPD6DM5D5
EPD6DD005	EPD5HO5DE
EPD6DD010	EPD5HP5DE
EPD6FD252	EPD6PE282
EPD6FD005	EPD6AD252
EPD6FD010	EPD6AD005
EPD5PE282	EPD6AD010
EPD6DE282	EPD6DD252
EPD6AB252	EPD6DD005
EPD6AB005	EPD6DD010
EPD6AB010	EPD6FD252
EPD6DB252	EPD6FD005
EPD6DB005	EPD6FD010
EPD6DB010	EPD5PE282
EPD6FB252	EPD6DE282
EPD6FB005	EPD6AB252
EPD6FB010	EPD6AB005
EPD5PC282	EPD6AB010
EPD6PC282	EPD6DB252
EPD6DC282	EPD6DB005
	EPD6DB010
Cable ForInk™ para catéter de cartografía: C0G010	EPD6FB252
	EPD6FB005

C0G004 C0G014 C0G026 C0G078 CS2710CT DC1210CT 4P0610CT LS3514CT CS271410CT 4P181410CT LS3510CT LS351414CT LS351010CT LS351426CT LS3534CT Cable FORLNK™ para catéter 3D: EPS150C EPS300A EPS300B EPS300C EPS150D EPWS300SSA EPWS300SMS CL5214CT CL5226CTA CL5226CTB CL5234CT CL5226CTP CL5226CTC EPICE250S Cable FORLNK™ para catéter de ablación: EPWB4 EPWST EPWAK EPWS300SA EPWS300MS EPWS300WST EPWS300WB4 EPWS300WSA EPWS300WMS EPWS300WAK Conjunto de tubos OptimAblate™: EPAB3200 Introduccion Dirigible PathBuilder™: SIS7185 SIM7185	EPD6FB010 EPD5PC282 EPD6PC282 EPD6DC282 Cable Forlnk™ para catéter de cartografía: C0G010 C0G004 C0G014 C0G026 C0G078 CS2710CT DC1210CT 4P0610CT LS3514CT CS271410CT 4P181410CT LS3510CT LS351414CT LS351010CT LS351426CT LS3534CT Cable FORLNK™ para catéter 3D: EPS150C EPS300A EPS300B EPS300C EPS150D EPWS300SSA EPWS300SMS CL5214CT CL5226CTA CL5226CTB CL5234CT CL5226CTP CL5226CTC EPICE250S Cable FORLNK™ para catéter de ablación: EPWB4 EPWST EPWAK EPWS300SA EPWS300MS EPWS300WST EPWS300WB4
---	--

SIL7185	EPWS300WSA
SIXL7185	EPWS300WMS
SIS6185	EPWS300WAK
SIM6185	
Introduccion de guía transeptal PathBuilder™:	Conjunto de tubos
TSL0638	OptimAblate™:
TSL1638	EPAB3200
TSL2638	
TSL3638	Introduccion Dirigible
TSL4638	PathBuilder™:
TSL06385	SIS7185
TSL16385	SIM7185
TSL26385	SIL7185
TSL36385	SIXL7185
TSL46385	SIS6185
TSL0818	SIM6185
TSL1818	
TSL2818	Introduccion de guía transeptal
TSL3818	PathBuilder™:
TSL4818	TSL0638
TSL08185	TSL1638
TSL18185	TSL2638
TSL28185	TSL3638
TSL38185	TSL4638
TSL48185	TSL06385
TSR0638	TSL16385
TSR1638	TSL26385
TSR2638	TSL36385
TSR3638	TSL46385
TSR4638	TSL0818
TSR06385	TSL1818
TSR16385	TSL2818
TSR26385	TSL3818
TSR36385	TSL4818
TSR46385	TSL08185
TSR0818	TSL18185
TSR1818	TSL28185
TSR2818	TSL38185
TSR3818	TSL48185
TSR4818	TSR0638
TSR08185	TSR1638
TSR18185	TSR2638
TSR28185	TSR3638
TSR38185	TSR4638
TSR48185	TSR06385
	TSR16385
	TSR26385
Aguja transeptal PathBuilder™:	TSR36385
TNS5619	TSR46385
TNM5619	TSR0818

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	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™:
--	---

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	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
--	---

BSL0818	impedancia Columbus™:
BSL1818	EPBG-IE-1A
BSL2818	EPBG-IE-2A
BSL3818	
BSL4818	Introducción guía trenzado
BSL08185	PathBuilder™:
BSL18185	BSL0638
BSL28185	BSL1638
BSL38185	BSL2638
BSL48185	BSL3638
BSR0638	BSL4638
BSR1638	BSL06385
BSR2638	BSL16385
BSR3638	BSL26385
BSR4638	BSL36385
BSR06385	BSL46385
BSR16385	BSL0818
BSR26385	BSL1818
BSR36385	BSL2818
BSR46385	BSL3818
BSR0818	BSL4818
BSR1818	BSL08185
BSR2818	BSL18185
BSR3818	BSL28185
BSR4818	BSL38185
BSR08185	BSL48185
BSR18185	BSR0638
BSR28185	BSR1638
BSR38185	BSR2638
BSR48185	BSR3638
ESL0638	BSR4638
ESL1638	BSR06385
ESL2638	BSR16385
ESL3638	BSR26385
ESL4638	BSR36385
ESL06385	BSR46385
ESL16385	BSR0818
ESL26385	BSR1818
ESL36385	BSR2818
ESL46385	BSR3818
ESL0818	BSR4818
ESL1818	BSR08185
ESL2818	BSR18185
ESL3818	BSR28185
ESL4818	BSR38185
ESL08185	BSR48185
ESL18185	ESL0638
ESL28185	ESL1638
ESL38185	ESL2638
ESL48185	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 Columbus™: EPR105A Parche de referencia externa Columbus™: EPTR150A EPTR150B EPTR150C EPTR150D EPR105B EPRT75A
--	--	---

		Catéter de ablación FireMagic™ TrueForce™ EPVB8DDTC EPVB8FFTC EPVB8JJTC EPVB8DFTC EPVB8FJTC EPVB8DDTOC EPVB8FFTOC EPVB8JJTOC EPVB8DFTOC EPVB8FJTOC EPVB8DDTM EPVB8FFTM EPVB8JJTM EPVB8DFTM EPVB8FJTM EPVB8DDTOM EPVB8FFTOM EPVB8JJTOM EPVB8DFTOM EPVB8FJTOM EPVB8DDZC EPVB8FFZC EPVB8JJZC EPVB8DFZC EPVB8FJZC EPVB8DDZOC EPVB8FFZOC EPVB8JJZOC EPVB8DFZOC EPVB8FJZOC EPVB8DDZM EPVB8FFZM EPVB8JJZM EPVB8DFZM EPVB8FJZM EPVB8DDZOM EPVB8FFZOM EPVB8JJZOM EPVB8DFZOM EPVB8FJZOM Catéter de cartografía de alta densidad 3D EasyPaddle EPHD8DFF4 EPHD8DFF6 EPHD8DFF8
--	--	---

		EPHD8DFS6 EPHD8DFS7 EPHD8DFS8 EPHD8BDF4 EPHD8BDF6 EPHD8BDF8 EPHD8BDS6 EPHD8BDS7 EPHD8BDS8
--	--	---

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 dirijible 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 dirigible Easyfinder™:

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 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
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
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
C0G078
CS2710CT
DC1210CT
4P0610CT
LS3514CT
CS271410CT
4P181410CT
LS3510CT
LS351414CT
LS351010CT
LS351426CT
LS3534CT

Cable FORLNK™ para catéter 3D:

EPS150C
EPS300A
EPS300B
EPS300C
EPS150D
EPWS300SSA
EPWS300SMS
CL5214CT
CL5226CTA
CL5226CTB
CL5234CT
CL5226CTP
CL5226CTC

EPICE250S

Cable FORLNK™ para catéter de ablación:

EPWB4

EPWST

EPWAK

EPWS300SA

EPWS300MS

EPWS300WST

EPWS300WB4

EPWS300WSA

EPWS300WMS

EPWS300WAK

Conjunto de tubos OptimAblate™:

EPAB3200

Introduccion Dirigible PathBuilder™:

SIS7185

SIM7185

SIL7185

SIXL7185

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™:

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 Columbus™:
EPR105A

Parche de referencia externa Columbus™:

EPTR150A
EPTR150B
EPTR150C
EPTR150D
EPR105B
EPRT75A

Catéter de ablación FireMagic™ TrueForce™

EPVB8DDTC
EPVB8FFTC
EPVB8JJTC
EPVB8DFTC
EPVB8FJTC
EPVB8DDTOC
EPVB8FFTOC

EPVB8JJTOC
EPVB8DFTOC
EPVB8FJTOC
EPVB8DDTM
EPVB8FFTM
EPVB8JJTM
EPVB8DFTM
EPVB8FJTM
EPVB8DDTOM
EPVB8FFTOM
EPVB8JJTOM
EPVB8DFTOM
EPVB8FJTOM
EPVB8DDZC
EPVB8FFZC
EPVB8JJZC
EPVB8DFZC
EPVB8FJZC
EPVB8DDZOC
EPVB8FFZOC
EPVB8JJZOC
EPVB8DFZOC
EPVB8FJZOC
EPVB8DDZM
EPVB8FFZM
EPVB8JJZM
EPVB8DFZM
EPVB8FJZM
EPVB8DDZOM
EPVB8FFZOM
EPVB8JJZOM
EPVB8DFZOM
EPVB8FJZOM

Catéter de cartografía de alta densidad 3D EasyPaddle

EPHD8DFF4
EPHD8DFF6
EPHD8DFF8
EPHD8DFS6
EPHD8DFS7
EPHD8DFS8
EPHD8BDF4
EPHD8BDF6
EPHD8BDF8
EPHD8BDS6
EPHD8BDS7
EPHD8BDS8

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 ColumbusTM dos (2) años
- Demás accesorios estériles: tres (3) años.
- Parche de referencia externa ColumbusTM (no estéril): dos (2) 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: Por unidad (1 sistema)

Descartables: Por unidad

Método de esterilización: Óxido 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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 julio 2026.

**BODNAR Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.09 14:09:55
-03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 10:43:19

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: 22 julio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 79603



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732