



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003902-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003902-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. 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 1°.- 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 APT Medical nombre descriptivo Catéter de mapeo y nombre técnico Catéteres, Cardíacos , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-92179317-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-184 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-184

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 Catéteres, Cardíacos

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

Modelos:

901969, 901970, 901971, 901972, 900400, 900401, 900402, 900403, 901973, 901974, 901975, 901976, 901951,

901952, 901953, 901954, 901955, 901956, 901957, 901958, 901512, 901513, 901514, 901515, 901303, 901306, 901411, 901412, 901413, 901414, 901415, 900454, 900455, 901416, 901417, 901418, 901419, 901420, 901470, 901471, 901472, 901473, 901474, 901475, 901476, 901477, 901478, 901479, 901480, 901481, 900991, 900992, 901482, 901483, 901484, 900993, 900994, 901117, 901118, 901485, 901486, 900995, 900996, 900997, 900998, 900999, 900368, 900369, 901119, 901120, 901121, 901122, 901123, 901946, 901947, 901948, 901949, 901036, 901037, 901038, 901039, 901040, 901041, 901042, 901043, 901044, 901045, 901046, 901124, 901125, 901126, 901127, 901128, 901160, 901161, 901162, 901129, 901147, 901163, 901164, 901165, 901148, 901149, 901166, 901167, 901168, 901150, 901151, 901169, 901170, 901152, 901153, 901154, 901155, 901156, 901157, 901158, 901159, 901171, 901172, 901173, 901174, 901175, 901176, 901177, 901178, 901179, 901180, 901260, 901261, 901262, 901181, 901182, 901263, 901264, 901265, 901183, 901184, 901266, 901267, 901268, 901185, 901186, 901187, 901188, 901189, 901190, 901191, 901269, 901270, 901271, 901272, 901273, 901274, 901192, 901193, 901194, 901195, 901560, 901561, 901562, 901196, 901197, 901563, 901564, 901565, 901198, 901199, 901215, 901216, 901217, 901218, 901219, 901220, 901221, 901222, 901223, 901224, 901225, 901226, 901227, 901228, 901229, 901245, 901246, 901566, 901567, 901568, 901569, 901570, 901571, 901572, 901573, 901574, 901575, 901576, 901577, 901047, 901048, 901049, 901050, 901051, 901052, 901070, 901071, 901072, 901724, 901073, 901721, 901074, 901075, 901722, 901076, 901723, 901077, 901996, 901997, 901998, 901999, 901000, 901001, 901002, 901003, 901004, 901005, 901006, 901007, 901008, 901009, 901010, 901011, 901012, 901013, 901014, 901015, 900434, 900435, 900436, 900437, 900438, 900439, 900440, 900441, 900442, 900443, 901016, 901017, 901018, 901019, 901020, 901021, 901022, 901023, 901024, 901025, 900444, 900445, 900446, 900447, 900448, 900449, 900450, 900451, 900452, 900453, 901301, 901304, 901487, 901488, 901489, 901490, 901491, 900476, 900477, 901492, 901493, 901494, 901495, 901496, 901421, 901422, 900370, 900371, 900372, 900373, 900374, 901423, 901424, 901430, 901431, 901432, 901433, 901434, 901435, 901436, 901437, 901438, 901439, 900375, 900376, 901440, 901441, 901442, 901443, 901444, 900377, 900378, 901247, 901248, 901249, 901250, 901251, 901252, 901253, 901870, 901871, 901872, 901873, 901088, 901089, 901090, 901091, 901092, 901093, 901094, 901095, 901096, 901097, 901098, 901254, 901255, 901256, 901257, 901258, 901100, 901101, 901102, 901259, 901275, 901103, 901104, 901105, 901276, 901277, 901106, 901107, 901108, 901278, 901279, 901109, 901110, 901280, 901281, 901282, 901283, 901284, 901285, 901286, 901287, 901288, 901289, 901290, 901291, 901111, 901112, 901113, 901114, 901115, 901116, 901200, 901201, 901202, 901292, 901293, 901203, 901204, 901205, 901294, 901295, 901206, 901207, 901208, 901296, 901297, 901298, 901299, 901300, 901700, 901307, 901308, 901309, 901310, 901311, 901209, 901210, 901211, 901212, 901213, 901214, 901518, 901519, 901520, 900379, 900380, 901521, 901522, 901523, 900398, 900399, 901312, 901313, 901314, 901315, 901316, 901317, 901318, 901319, 901320, 901321, 901322, 901323, 901524, 901525, 901526, 901527, 901528, 901529, 901530, 901531, 901578, 901579, 901580, 901581, 901582, 901583, 901584, 901585, 901586, 901587, 901588, 901589, 901590, 901591, 901592, 901593, 901594, 901595, 901596, 901597, 901598, 901599, 900000, 900001, 900002, 900003, 900004, 900005, 900006, 900007, 900008, 900009, 900010, 900011, 900012, 900013, 900014, 900015, 900016, 900017, 900018, 900019, 900020, 900021, 900022, 900023, 900024, 900025, 900026, 900027, 900028, 900029, 900030, 900031, 900049, 900050, 900051, 900052, 900053, 900054, 900055, 900056, 900057, 900058, 900059, 900060, 901302, 901305, 901497, 901498, 901499, 901546, 901547, 900498, 900499, 901548, 901549, 901550, 901551, 901552, 901445, 901446, 901447, 901448, 901449, 901450, 901451, 901452, 901453, 901454, 901455, 901456, 901457, 901458, 901459, 901460, 901461, 910001, 910002, 910003, 901324, 901325, 901326, 901327, 901328, 901329, 901330, 901462, 901463, 910004, 910005, 910006, 910007, 910008, 910009, 901874, 901875, 901876, 901877, 900071, 900072, 900073, 900074, 900075, 900076, 900077, 900078, 900079, 900080, 900081, 901331, 901332, 901333, 901334, 901335, 901130, 901131, 901132, 901336, 901337, 901133, 901134, 901135, 901338, 901339, 901136, 901137, 901138, 901340, 901341, 901342, 901343, 901344, 901345, 901346, 901139, 901140, 901347, 901348, 901349, 901350, 901351, 901352, 901353, 901141, 901142, 901143, 901144, 901145, 901146, 901230, 901231, 901232, 901354, 901355, 901233, 901234, 901235, 901356, 901357, 901236, 901237,

901238, 901358, 901359, 901360, 901361, 901362, 901363, 901364, 901365, 901366, 901239, 901240, 901241, 901242, 901243, 901244, 901532, 901533, 901534, 901535, 901536, 910010, 910011, 901537, 901538, 901539, 910012, 910013, 901367, 901368, 901369, 901370, 901371, 901372, 901373, 901374, 901375, 901376, 901377, 901378, 901540, 901541, 901542, 901543, 901544, 901545, 900082, 900083, 900084, 900085, 900086, 900087, 900088, 900089, 900090, 900091, 900092, 900093, 900094, 900095, 900096, 900097, 900098, 900099, 900100, 900101, 900102, 900103, 900104, 900105, 900106, 900107, 900108, 900109, 900110, 900111, 900112, 900113, 900114, 900115, 900116, 900117, 900118, 900119, 900120, 900121, 900122, 900123, 900124, 900125, 900126, 900127, 900128, 900129, 900130, 900131, 900132, 900133, 900134, 900135, 900153, 900154, 900155, 900156, 900157, 900158, 900159, 900160, 900161, 900162, 900163, 900164, 901810, 901811, 901809, 901814, 900175, 900176, 900177, 900178, 900179, 901808, 901805, 900181, 900182, 900183, 901812, 901813, 900184, 900185, 900186, 900187, 900188, 900189, 900190, 900192, 900193, 900194, 900195, 900196, 900520, 900521, 900523, 900524, 900525, 900526, 900527, 900528, 900529, 900531, 900532, 900533, 900534, 900535, 900536, 900537, 900539, 900540, 900541, 900542, 900543, 900544, 900545, 900547, 900548, 900549, 900550, 900551, 900552, 900553, 900555, 900556, 900557, 900558, 900559, 900560, 900561, 900563, 900564, 900565, 900566, 900567, 900568, 900569, 900571, 900572, 900573, 900574, 900575, 900576, 900577, 900579, 900580, 900581, 900582, 900583, 900584, 900585, 900587, 900588, 900589, 900590, 900591, 900592, 900593, 900595, 900596, 900597, 900598, 900599, 900600, 900601, 900603, 900604, 900605, 900606, 900607, 900608, 900609, 900611, 900612, 900613, 900614, 900615, 901815, 901816, 901818, 901819, 901820, 901821, 901822, 901379, 901823, 901824, 901826, 901827, 901828, 901829, 901830, 901380, 901831, 901832, 901834, 901835, 901836, 901837, 901838, 901381, 901839, 901840, 901842, 901843, 901844, 901845, 900265, 901382, 910109, 910110, 910111, 910112, 901600, 901601, 901602, 901603, 901604, 901698, 901702, 901703, 900197, 900198, 900199, 900200, 900202, 900203, 900204, 900205, 900207, 900208, 900209, 900210, 900211, 900212, 900213, 900214, 900215, 900216, 900217, 900218, 901849, 900616, 900618, 900619, 900620, 900621, 900622, 900623, 900624, 900626, 900627, 900628, 900629, 900630, 900631, 900632, 900634, 900635, 900636, 900637, 900638, 900639, 900640, 900642, 900643, 900644, 900645, 900646, 900647, 900648, 900650, 900651, 900652, 900653, 900654, 900655, 900656, 900658, 900659, 900660, 900661, 900662, 900663, 900664, 900666, 900667, 900668, 900669, 900670, 900671, 900672, 900674, 900675, 900676, 900677, 900678, 900679, 900680, 900682, 900683, 900684, 900685, 900686, 900687, 900688, 900690, 900691, 900692, 900693, 900694, 900695, 900696, 900698, 900699, 900700, 900701, 900702, 900703, 900704, 900706, 900707, 900708, 900709, 900710, 901384, 901385, 901650, 901651, 901652, 900266, 901653, 901654, 901655, 900268, 901656, 901657, 900269, 900270, 901707, 901708, 900271, 900272, 900273, 900274, 900275, 900276, 900277, 900278, 900279, 900280, 900281, 900282, 900283, 900284, 910105, 910106, 910107, 910108, 901699, 901712, 901713, 901610, 901611, 901612, 901613, 901614, 900219, 900220, 900221, 900222, 900224, 900225, 900226, 900227, 900229, 900230, 900231, 900232, 900233, 900234, 900235, 900236, 900237, 900238, 900239, 900240, 900711, 901850, 900713, 900714, 900715, 900716, 900717, 900718, 900719, 900720, 900721, 900722, 900723, 900724, 900725, 900726, 900727, 900729, 900730, 900731, 900732, 900733, 900734, 900735, 900737, 900738, 900739, 900740, 900741, 900757, 900758, 900760, 900761, 900762, 900763, 900764, 900765, 900766, 900768, 900769, 900770, 900771, 900772, 901851, 900742, 900744, 900745, 900746, 900747, 900748, 900749, 900750, 900752, 900753, 900754, 900755, 900756, 900773, 900774, 900776, 900777, 900778, 900779, 900780, 900781, 900782, 900784, 900785, 900786, 900787, 900788, 900789, 900790, 900792, 900793, 900794, 900795, 900796, 900797, 900798, 900800, 900801, 900802, 900803, 900804, 901394, 901395, 901660, 901661, 901662, 910014, 901663, 901664, 901665, 910016, 901666, 901667, 910017, 910018, 901687, 901688, 901689, 901690, 901691, 900326, 900327, 900328, 900329, 900330, 901692, 900285, 901694, 900286, 901696, 900287, 910102, 910103, 901756, 901757, 901758, 901759, 901760, 901740, 901741, 901742, 901743, 901744, 901745, 901746, 901717, 901718, 910019, 910020, 903084, 903086, 903087, 903089, 903090, 903092, 903093, 903094, 903096, 903097, 903098, 903099, 903100, 903101, 903102, 903103, 903104, 903105, 903106, 903107, 903112, 903113, 903114, 903115, 901397, 901670, 901671, 901672, 901673, 901674,

901398, 901399, 901400, 901401, 901402, 901747, 901748, 901749, 901750, 901751, 901403, 901762, 901763, 901764, 901765, 901766, 901767, 901769, 901770, 901771, 901772, 901773, 900241, 900242, 900244, 900245, 900246, 900247, 900248, 900249, 900250, 900252, 900253, 900254, 900255, 900256, 900257, 900258, 900260, 900261, 900262, 900263, 900264, 901621, 901623, 901626, 901628, 903080, 903081, 903082, 903083, 904128, 904129, 904130, 904131, 904132, 904134, 904135, 904136, 904137, 904138, 904139, 904140, 904142, 904143, 904144, 904145, 904146, 904147, 904148, 904150, 904151, 904152, 904153, 904154, 904156, 904158, 904162, 904164, 900839, 900840, 900842, 900843, 900844, 900845, 900846, 900847, 900848, 900850, 900851, 900852, 900853, 900854, 900855, 900856, 900858, 900859, 900860, 900861, 900862, 900863, 900864, 900866, 900867, 900868, 900869, 900870, 904168, 904169, 904171, 904172, 904173, 904174, 904175, 904176, 904177, 904179, 904180, 904181, 904182, 904183, 904184, 904185, 904187, 904188, 904189, 904190, 904191, 904192, 904193, 904195, 903152, 903153, 903154, 903155, 900887, 900888, 900890, 900891, 900892, 900893, 900894, 900895, 900896, 900898, 900899, 900900, 900901, 900902, 900871, 900872, 900874, 900875, 900876, 900877, 900878, 900879, 900880, 900882, 900883, 900884, 900885, 900886, 903156, 903157, 903159, 903160, 903161, 903162, 903163, 903164, 903165, 903167, 903168, 903169, 903170, 903171, 903172, 903173, 903175, 903176, 903177, 903178, 903179, 903180, 903181, 903183, 903184, 903185, 903186, 903187, 900919, 900920, 900922, 900923, 900924, 900925, 900926, 900927, 900928, 900930, 900931, 900932, 900933, 900934, 900903, 900904, 900906, 900907, 900908, 900909, 900910, 900911, 900912, 900914, 900915, 900916, 900917, 900918, 903188, 903189, 903191, 903192, 903193, 903194, 903195, 903196, 903197, 903199, 903200, 903201, 903202, 903203, 903204, 903205, 903207, 903208, 903209, 903210, 903211, 903212, 903213, 903215, 903216, 903217, 903218, 903219, 901775, 901777, 901778, 901779, 901780, 901781, 901782, 901783, 901785, 901786, 901787, 901788, 901789, 901790, 901791, 901793, 901794, 901795, 901796, 901797, 901799, 901801, 901802, 901803, 901804, 900288, 910098, 910099, 910100, 910101, 901641, 901642, 901643, 901644, 901645, 901847, 900347, 900348, 900349, 900350, 900351, 900367, 903220, 903221, 903223, 903224, 903225, 903226, 903227, 903228, 903229, 903231, 903232, 903233, 903234, 903235, 903236, 903237, 903239, 903240, 903241, 903242, 903243, 903244, 903245, 903247, 903248, 903249, 903250, 903251, 903252, 903253, 903254, 903255, 901730, 901731, 901732, 901733, 901734, 901735, 901736, 901737, 901738, 901739, 901404, 901680, 901681, 901682, 901683, 901684, 901406, 901407, 901408, 901409, 901410

Cables de extensión estériles para uso con catéteres cardíacos de mapeo:

901950, 901951, 901952, 901953, 901954, 901955, 901956, 901957, 901958

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de mapeo APT Triguy™ se utilizan para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057,
República Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-003902-23-5

N° Identificadorio Trámite: 50837

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.18 11:09:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 11:09:19 -03:00

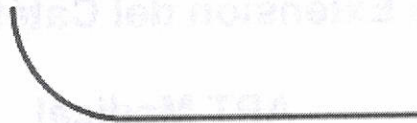
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



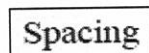












IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Catéter de Mapeo

APT Medical

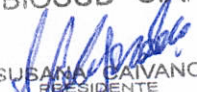



 REF		 Spacing	2-5-2 (mm)	
		 Length	120cm	
				
	 STERILE	 STERILE	 EO	

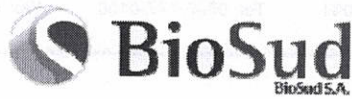
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-184

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA DAVANO
PRESIDENTE


María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Cable de Extensión del Catéter de Mapeo

APT Medical

REF

LOT

Length



STERILE EO



For use with

APT DECA Mapping Catheter

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-184

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CRIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
MN 5745













PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road,
Nanshan District, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Catéter de Mapeo


Cable de Extensión del Catéter de Mapeo


APT Medical

		CONTENTS		LENGTH
				ELECTRODES
STERILE	THR		EC REP	CURVE
LOT	FRENCH SIZE (mm)			
	SPACING (mm)	REF	TC	

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-184
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA GAVIANO
PRESIDENTE

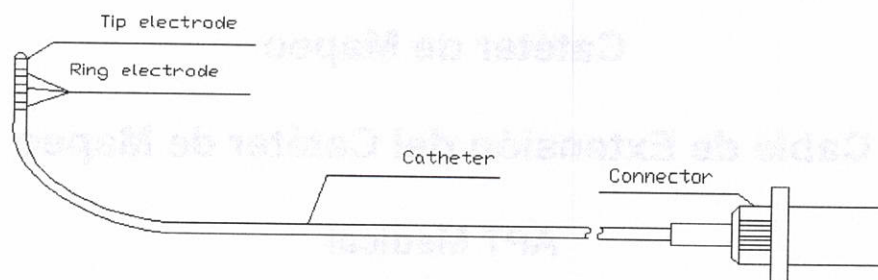

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

DESCRIPCIÓN:

Los catéteres de mapeo APT Triguy™ son catéteres flexibles y aislados fabricados con material de elastómero termoplástico y electrodos de metales nobles. La punta de los catéteres dirigibles puede manipularse con el mecanismo de control ubicado en el mango en el extremo proximal del catéter. Se puede utilizar para registrar señales intracardiacas y para estimulación cardíaca durante estudios de electrofisiología o para mapear las regiones auriculares del corazón.

Condiciones normales de uso:

Temperatura de funcionamiento: 10°C ~40°C (50° ~140° F), Tasa de humedad: ≤ 85%, Presión: Presión atmosférica normal.



El cable de extensión del catéter de mapeo APT Triguy™ es un cable de extensión del sistema de mapeo. Se compone de un cuerpo de cable alargado y tubular, dos conectores adaptadores con diferente número de alfileres.

El cable de extensión del catéter de mapeo APT Triguy™ está diseñado para conectar el catéter al generador de RF o el instrumento de medición de electrocardiograma, y para la transmisión de señales eléctricas durante estudios de electrofisiología que incluyen mapeo, marcapasos y ablación por radiofrecuencia.

INDICACIONES:

Los catéteres de mapeo APT Triguy™ se utilizan para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES:

Los catéteres de mapeo APT Triguy™ están contraindicados para:

- Pacientes con infarto agudo de miocardio
- Pacientes con infección sistémica activa
- Pacientes con condiciones cardíacas inestables (por ejemplo, angina inestable, inestabilidad hemodinámica)
- Pacientes con condiciones arritmogénicas (por ejemplo, anormalidad de electrolitos, isquemia aguda, toxicidad por fármacos, hipertiroidismo)
- Pacientes con ventriculotomía o atriotomía dentro de las 8 semanas.
- En pacientes que no den su consentimiento para el procedimiento de cateterismo cardíaco, está prohibido el uso de este producto.

EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas con los estudios electrofisiológicos (EPS) resultan de:

- Exposición a la radiación: los procedimientos de estudios electrofisiológicos (EPS, por sus siglas en inglés) presentan el potencial de una exposición significativa a los rayos X, lo que puede provocar lesiones agudas por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio debido a los rayos X. intensidad del haz y duración de la imagen fluoroscópica.
- Acceso vascular: (por ejemplo, hemorragia, hematomas, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, tromboembolismo, ictus, fístula arteriovenosa, neumotórax, infección local o sistémica).

BIOSUD S.A.

SUSANA BIANCHI
PRESIDENTEBling Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

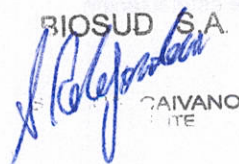
- Manipulación del catéter: Manipulación del catéter: (p. ej., perforación arterial, perforación del tejido cardíaco, daño valvular, microémbolos, perforación del seno coronario o de la pared del miocardio, disección y perforación de la arteria coronaria, taponamiento cardíaco, infarto de miocardio y muerte)

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de usar.
- El personal que manipule el catéter de electrofisiología debe usar guantes.
- Para mantener la seguridad óptima del paciente y la integridad del catéter del electrodo, no limpie este catéter con alcohol.
- Doblar o torcer excesivamente el catéter puede dañarlo. El predoblado manual de la curva distal puede dañar el mecanismo de dirección y causar lesiones al paciente.
- Se deben seguir los procedimientos estándar de conexión a tierra si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos.
- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquidos; el rendimiento eléctrico podría verse afectado.
- Cuando realice una punción transeptal, hágalo bajo guía fluoroscópica con un medio de contraste, y utilice una aguja de punción transeptal, dilatador y vaina externa de manera correcta y coordinada. Realizar guía ecográfica cuando sea necesario.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
- Los medicamentos cardíacos con efectos electrofisiológicos, como los bloqueadores beta, los bloqueadores de los canales de calcio, la digoxina y los fármacos antiarrítmicos de clase I y III, a menudo se suspenden antes del procedimiento.
- Seleccione el vaso y el sitio de punción apropiados.

ADVERTENCIAS

- No fuerce el catéter a través del vaso.
 - NO inserte ni retire el catéter sin enderezar la punta del catéter, según lo confirmado mediante fluoroscopia. No desvíe la punta del catéter mientras está restringida dentro de una vaina.
 - Es importante manejar con cuidado el catéter para evitar daños cardíacos, perforaciones o taponamientos. La inserción del catéter debe realizarse bajo guía fluoroscópica. No empuje ni tire del catéter si siente resistencia.
 - Dado que la ablación con catéter puede alcanzar cierta intensidad y persistir durante algún tiempo debido al haz de rayos X de las imágenes de fluorescencia, existe el peligro potencial de exponer al paciente y al personal del laboratorio a una gran cantidad de rayos X, lo que puede causar que sufran una lesión aguda por radiación. Antes de realizar la ablación con catéter, preste mucha atención al potencial de exposición a la radiación relacionada con el procedimiento y tome las medidas adecuadas para minimizar la exposición. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
 - No se ha determinado el riesgo a largo plazo de la exposición prolongada a la fluoroscopia durante procedimientos prolongados. Por lo tanto, se debe considerar cuidadosamente el uso de este catéter en niños menores de adolescentes.
- Este dispositivo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos completamente capacitados en las técnicas de estudios de electrofisiología transvenosa.
- Familiarícese por completo y domine el funcionamiento del control de empujar y tirar del mango en el extremo distal.
 - Para los pacientes que consientan en el mapeo cardíaco en la aurícula izquierda o en el tabique interauricular, se recomienda administrar terapia anticoagulante para el procedimiento; para los pacientes que dan su consentimiento para los procedimientos de la aurícula derecha, se debe considerar el uso selectivo de la terapia anticoagulante durante el procedimiento.
 - No utilice este dispositivo por segunda vez. Como es imposible eliminar por completo el material biológico y las materias extrañas, el uso secundario del dispositivo puede provocar daños mecánicos y/o una reacción negativa en los pacientes.
 - Utilizar equipos aislados de los pacientes

BIOSUD S.A.

GAVIANO
DIRE


Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

• En esencia, las menciones anteriores son instrucciones generales. El médico puede tener información que difiera de los detalles resumidos anteriormente en función de su experiencia clínica personal.

INSTRUCCIONES DE USO

Instalaciones y equipos básicos necesarios para el procedimiento de estudio electrofisiológico:

- a. máquina de rayos X (DSA)
- b. Estimulador eléctrico programado
- c. Sistema de registro de electrogramas intracardíacos
- d. desfibrilador
- e. Catéter de mapeo electrofisiológico
- f. Cable de conexión
- g. Vaina introductora del catéter

Antes de usar este producto, lea atentamente el siguiente contenido:

1. Verifique que el empaque estéril del catéter esté intacto. Retire el catéter del paquete estéril.
2. Se utiliza una vaina de catéter para insertar el catéter de mapeo en la vasculatura. Dado que el médico necesita controlar fácilmente el movimiento del catéter dentro de la cámara del corazón, se recomienda utilizar una vaina de catéter de 6-8F con una válvula hemostática para el uso del catéter.
3. Al insertar el catéter, siempre se utilizará la fluoroscopia como guía.
4. Solo se pueden usar los cables de conexión para este catéter de electrodo, y el catéter de mapeo debe conectarse al ECG con una caja de conexiones correspondiente.
5. Si el dispositivo se va a utilizar para la estimulación temporal, conecte el cable de conexión al catéter del electrodo. Cuando el cable de conexión esté conectado al marcapaso temporal in vitro que cumpla con los estándares internacionales de seguridad, observe la polaridad de los pines en el conector proximal del cable.
6. Cuando se retira el catéter del cuerpo del paciente, es necesario mantener recta la punta del electrodo del catéter. Tenga cuidado de aislar todas las clavijas del conector no utilizadas, lo que reducirá la posibilidad de que se introduzca corriente accidentalmente en el corazón.
7. Para manipular la punta del catéter del electrodo, empuje y tire de la perilla del mango del catéter. Empujar hacia adelante la perilla del mango hace que la punta del catéter se doble, mientras que tirar hacia atrás de la perilla del mango hace que la punta se enderece.
8. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de operación:

Rango de temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C;

Rango de humedad relativa: 15 % ~ 75 %;

Rango de presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa.

Transporte y almacenamiento:

Rango de temperatura ambiente: 0 °C ~ 40 °C;

Rango de humedad relativa: 10% ~ 100%;

Rango de presión atmosférica: 50kPa~106 kPa.

ESTERILIZACION

El catéter de mapeo APT Triguy™ utiliza óxido de etileno para la esterilización

Vida Útil

















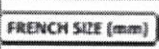








Su vida útil es de tres años a partir de la fecha de esterilización.

SÍMBOLOS:

Se utilizan los siguientes símbolos:

BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exter
Directora Técnica
TEL: 5745

SÍMBOLOS	SIGNIFICADOS	SÍMBOLOS	SIGNIFICADOS
	No reutilizar		Fecha de manufactura
	Utilizar por fecha		Número de catalogo
	Esterilizado con óxido de etileno		Precaución
	Código de lote		Fabricante
	Límite de temperatura		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Pieza aplicada tipo CF		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Termopar
	Termistor		Longitud
	Tamaño francés		Electrodos
	Espaciado		Curva
	Contenido		Para usar con
	Siga las instrucciones de uso		No reesterilizar
	No lo use si el paquete está dañado		

BIOSUD S.A.

 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

 Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.09 08:40:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.09 08:40:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003902-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003902-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-184

Nombre descriptivo: Catéter de mapeo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 Catéteres, Cardíacos

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

Modelos:

901969, 901970, 901971, 901972, 900400, 900401, 900402, 900403, 901973, 901974, 901975, 901976, 901951,

901952, 901953, 901954, 901955, 901956, 901957, 901958, 901512, 901513, 901514, 901515, 901303, 901306, 901411, 901412, 901413, 901414, 901415, 900454, 900455, 901416, 901417, 901418, 901419, 901420, 901470, 901471, 901472, 901473, 901474, 901475, 901476, 901477, 901478, 901479, 901480, 901481, 900991, 900992, 901482, 901483, 901484, 900993, 900994, 901117, 901118, 901485, 901486, 900995, 900996, 900997, 900998, 900999, 900368, 900369, 901119, 901120, 901121, 901122, 901123, 901946, 901947, 901948, 901949, 901036, 901037, 901038, 901039, 901040, 901041, 901042, 901043, 901044, 901045, 901046, 901124, 901125, 901126, 901127, 901128, 901160, 901161, 901162, 901129, 901147, 901163, 901164, 901165, 901148, 901149, 901166, 901167, 901168, 901150, 901151, 901169, 901170, 901152, 901153, 901154, 901155, 901156, 901157, 901158, 901159, 901171, 901172, 901173, 901174, 901175, 901176, 901177, 901178, 901179, 901180, 901260, 901261, 901262, 901181, 901182, 901263, 901264, 901265, 901183, 901184, 901266, 901267, 901268, 901185, 901186, 901187, 901188, 901189, 901190, 901191, 901269, 901270, 901271, 901272, 901273, 901274, 901192, 901193, 901194, 901195, 901560, 901561, 901562, 901196, 901197, 901563, 901564, 901565, 901198, 901199, 901215, 901216, 901217, 901218, 901219, 901220, 901221, 901222, 901223, 901224, 901225, 901226, 901227, 901228, 901229, 901245, 901246, 901566, 901567, 901568, 901569, 901570, 901571, 901572, 901573, 901574, 901575, 901576, 901577, 901047, 901048, 901049, 901050, 901051, 901052, 901070, 901071, 901072, 901724, 901073, 901721, 901074, 901075, 901722, 901076, 901723, 901077, 901996, 901997, 901998, 901999, 901000, 901001, 901002, 901003, 901004, 901005, 901006, 901007, 901008, 901009, 901010, 901011, 901012, 901013, 901014, 901015, 900434, 900435, 900436, 900437, 900438, 900439, 900440, 900441, 900442, 900443, 901016, 901017, 901018, 901019, 901020, 901021, 901022, 901023, 901024, 901025, 900444, 900445, 900446, 900447, 900448, 900449, 900450, 900451, 900452, 900453, 901301, 901304, 901487, 901488, 901489, 901490, 901491, 900476, 900477, 901492, 901493, 901494, 901495, 901496, 901421, 901422, 900370, 900371, 900372, 900373, 900374, 901423, 901424, 901430, 901431, 901432, 901433, 901434, 901435, 901436, 901437, 901438, 901439, 900375, 900376, 901440, 901441, 901442, 901443, 901444, 900377, 900378, 901247, 901248, 901249, 901250, 901251, 901252, 901253, 901870, 901871, 901872, 901873, 901088, 901089, 901090, 901091, 901092, 901093, 901094, 901095, 901096, 901097, 901098, 901254, 901255, 901256, 901257, 901258, 901100, 901101, 901102, 901259, 901275, 901103, 901104, 901105, 901276, 901277, 901106, 901107, 901108, 901278, 901279, 901109, 901110, 901280, 901281, 901282, 901283, 901284, 901285, 901286, 901287, 901288, 901289, 901290, 901291, 901111, 901112, 901113, 901114, 901115, 901116, 901200, 901201, 901202, 901292, 901293, 901203, 901204, 901205, 901294, 901295, 901206, 901207, 901208, 901296, 901297, 901298, 901299, 901300, 901700, 901307, 901308, 901309, 901310, 901311, 901209, 901210, 901211, 901212, 901213, 901214, 901518, 901519, 901520, 900379, 900380, 901521, 901522, 901523, 900398, 900399, 901312, 901313, 901314, 901315, 901316, 901317, 901318, 901319, 901320, 901321, 901322, 901323, 901524, 901525, 901526, 901527, 901528, 901529, 901530, 901531, 901578, 901579, 901580, 901581, 901582, 901583, 901584, 901585, 901586, 901587, 901588, 901589, 901590, 901591, 901592, 901593, 901594, 901595, 901596, 901597, 901598, 901599, 900000, 900001, 900002, 900003, 900004, 900005, 900006, 900007, 900008, 900009, 900010, 900011, 900012, 900013, 900014, 900015, 900016, 900017, 900018, 900019, 900020, 900021, 900022, 900023, 900024, 900025, 900026, 900027, 900028, 900029, 900030, 900031, 900049, 900050, 900051, 900052, 900053, 900054, 900055, 900056, 900057, 900058, 900059, 900060, 901302, 901305, 901497, 901498, 901499, 901546, 901547, 900498, 900499, 901548, 901549, 901550, 901551, 901552, 901445, 901446, 901447, 901448, 901449, 901450, 901451, 901452, 901453, 901454, 901455, 901456, 901457, 901458, 901459, 901460, 901461, 910001, 910002, 910003, 901324, 901325, 901326, 901327, 901328, 901329, 901330, 901462, 901463, 910004, 910005, 910006, 910007, 910008, 910009, 901874, 901875, 901876, 901877, 900071, 900072, 900073, 900074, 900075, 900076, 900077, 900078, 900079, 900080, 900081, 901331, 901332, 901333, 901334, 901335, 901130, 901131, 901132, 901336, 901337, 901133, 901134, 901135, 901338, 901339, 901136, 901137, 901138, 901340, 901341, 901342, 901343, 901344, 901345, 901346, 901139, 901140, 901347, 901348, 901349, 901350, 901351, 901352, 901353, 901141, 901142, 901143, 901144, 901145, 901146, 901230, 901231, 901232, 901354, 901355, 901233, 901234, 901235, 901356, 901357, 901236, 901237,

901238, 901358, 901359, 901360, 901361, 901362, 901363, 901364, 901365, 901366, 901239, 901240, 901241, 901242, 901243, 901244, 901532, 901533, 901534, 901535, 901536, 910010, 910011, 901537, 901538, 901539, 910012, 910013, 901367, 901368, 901369, 901370, 901371, 901372, 901373, 901374, 901375, 901376, 901377, 901378, 901540, 901541, 901542, 901543, 901544, 901545, 900082, 900083, 900084, 900085, 900086, 900087, 900088, 900089, 900090, 900091, 900092, 900093, 900094, 900095, 900096, 900097, 900098, 900099, 900100, 900101, 900102, 900103, 900104, 900105, 900106, 900107, 900108, 900109, 900110, 900111, 900112, 900113, 900114, 900115, 900116, 900117, 900118, 900119, 900120, 900121, 900122, 900123, 900124, 900125, 900126, 900127, 900128, 900129, 900130, 900131, 900132, 900133, 900134, 900135, 900153, 900154, 900155, 900156, 900157, 900158, 900159, 900160, 900161, 900162, 900163, 900164, 901810, 901811, 901809, 901814, 900175, 900176, 900177, 900178, 900179, 901808, 901805, 900181, 900182, 900183, 901812, 901813, 900184, 900185, 900186, 900187, 900188, 900189, 900190, 900192, 900193, 900194, 900195, 900196, 900520, 900521, 900523, 900524, 900525, 900526, 900527, 900528, 900529, 900531, 900532, 900533, 900534, 900535, 900536, 900537, 900539, 900540, 900541, 900542, 900543, 900544, 900545, 900547, 900548, 900549, 900550, 900551, 900552, 900553, 900555, 900556, 900557, 900558, 900559, 900560, 900561, 900563, 900564, 900565, 900566, 900567, 900568, 900569, 900571, 900572, 900573, 900574, 900575, 900576, 900577, 900579, 900580, 900581, 900582, 900583, 900584, 900585, 900587, 900588, 900589, 900590, 900591, 900592, 900593, 900595, 900596, 900597, 900598, 900599, 900600, 900601, 900603, 900604, 900605, 900606, 900607, 900608, 900609, 900611, 900612, 900613, 900614, 900615, 901815, 901816, 901818, 901819, 901820, 901821, 901822, 901379, 901823, 901824, 901826, 901827, 901828, 901829, 901830, 901380, 901831, 901832, 901834, 901835, 901836, 901837, 901838, 901381, 901839, 901840, 901842, 901843, 901844, 901845, 900265, 901382, 910109, 910110, 910111, 910112, 901600, 901601, 901602, 901603, 901604, 901698, 901702, 901703, 900197, 900198, 900199, 900200, 900202, 900203, 900204, 900205, 900207, 900208, 900209, 900210, 900211, 900212, 900213, 900214, 900215, 900216, 900217, 900218, 901849, 900616, 900618, 900619, 900620, 900621, 900622, 900623, 900624, 900626, 900627, 900628, 900629, 900630, 900631, 900632, 900634, 900635, 900636, 900637, 900638, 900639, 900640, 900642, 900643, 900644, 900645, 900646, 900647, 900648, 900650, 900651, 900652, 900653, 900654, 900655, 900656, 900658, 900659, 900660, 900661, 900662, 900663, 900664, 900666, 900667, 900668, 900669, 900670, 900671, 900672, 900674, 900675, 900676, 900677, 900678, 900679, 900680, 900682, 900683, 900684, 900685, 900686, 900687, 900688, 900690, 900691, 900692, 900693, 900694, 900695, 900696, 900698, 900699, 900700, 900701, 900702, 900703, 900704, 900706, 900707, 900708, 900709, 900710, 901384, 901385, 901650, 901651, 901652, 900266, 901653, 901654, 901655, 900268, 901656, 901657, 900269, 900270, 901707, 901708, 900271, 900272, 900273, 900274, 900275, 900276, 900277, 900278, 900279, 900280, 900281, 900282, 900283, 900284, 910105, 910106, 910107, 910108, 901699, 901712, 901713, 901610, 901611, 901612, 901613, 901614, 900219, 900220, 900221, 900222, 900224, 900225, 900226, 900227, 900229, 900230, 900231, 900232, 900233, 900234, 900235, 900236, 900237, 900238, 900239, 900240, 900711, 901850, 900713, 900714, 900715, 900716, 900717, 900718, 900719, 900720, 900721, 900722, 900723, 900724, 900725, 900726, 900727, 900729, 900730, 900731, 900732, 900733, 900734, 900735, 900737, 900738, 900739, 900740, 900741, 900757, 900758, 900760, 900761, 900762, 900763, 900764, 900765, 900766, 900768, 900769, 900770, 900771, 900772, 901851, 900742, 900744, 900745, 900746, 900747, 900748, 900749, 900750, 900752, 900753, 900754, 900755, 900756, 900773, 900774, 900776, 900777, 900778, 900779, 900780, 900781, 900782, 900784, 900785, 900786, 900787, 900788, 900789, 900790, 900792, 900793, 900794, 900795, 900796, 900797, 900798, 900800, 900801, 900802, 900803, 900804, 901394, 901395, 901660, 901661, 901662, 910014, 901663, 901664, 901665, 910016, 901666, 901667, 910017, 910018, 901687, 901688, 901689, 901690, 901691, 900326, 900327, 900328, 900329, 900330, 901692, 900285, 901694, 900286, 901696, 900287, 910102, 910103, 901756, 901757, 901758, 901759, 901760, 901740, 901741, 901742, 901743, 901744, 901745, 901746, 901717, 901718, 910019, 910020, 903084, 903086, 903087, 903089, 903090, 903092, 903093, 903094, 903096, 903097, 903098, 903099, 903100, 903101, 903102, 903103, 903104, 903105, 903106, 903107, 903112, 903113, 903114, 903115, 901397, 901670, 901671, 901672, 901673, 901674,

901398, 901399, 901400, 901401, 901402, 901747, 901748, 901749, 901750, 901751, 901403, 901762, 901763, 901764, 901765, 901766, 901767, 901769, 901770, 901771, 901772, 901773, 900241, 900242, 900244, 900245, 900246, 900247, 900248, 900249, 900250, 900252, 900253, 900254, 900255, 900256, 900257, 900258, 900260, 900261, 900262, 900263, 900264, 901621, 901623, 901626, 901628, 903080, 903081, 903082, 903083, 904128, 904129, 904130, 904131, 904132, 904134, 904135, 904136, 904137, 904138, 904139, 904140, 904142, 904143, 904144, 904145, 904146, 904147, 904148, 904150, 904151, 904152, 904153, 904154, 904156, 904158, 904162, 904164, 900839, 900840, 900842, 900843, 900844, 900845, 900846, 900847, 900848, 900850, 900851, 900852, 900853, 900854, 900855, 900856, 900858, 900859, 900860, 900861, 900862, 900863, 900864, 900866, 900867, 900868, 900869, 900870, 904168, 904169, 904171, 904172, 904173, 904174, 904175, 904176, 904177, 904179, 904180, 904181, 904182, 904183, 904184, 904185, 904187, 904188, 904189, 904190, 904191, 904192, 904193, 904195, 903152, 903153, 903154, 903155, 900887, 900888, 900890, 900891, 900892, 900893, 900894, 900895, 900896, 900898, 900899, 900900, 900901, 900902, 900871, 900872, 900874, 900875, 900876, 900877, 900878, 900879, 900880, 900882, 900883, 900884, 900885, 900886, 903156, 903157, 903159, 903160, 903161, 903162, 903163, 903164, 903165, 903167, 903168, 903169, 903170, 903171, 903172, 903173, 903175, 903176, 903177, 903178, 903179, 903180, 903181, 903183, 903184, 903185, 903186, 903187, 900919, 900920, 900922, 900923, 900924, 900925, 900926, 900927, 900928, 900930, 900931, 900932, 900933, 900934, 900903, 900904, 900906, 900907, 900908, 900909, 900910, 900911, 900912, 900914, 900915, 900916, 900917, 900918, 903188, 903189, 903191, 903192, 903193, 903194, 903195, 903196, 903197, 903199, 903200, 903201, 903202, 903203, 903204, 903205, 903207, 903208, 903209, 903210, 903211, 903212, 903213, 903215, 903216, 903217, 903218, 903219, 901775, 901777, 901778, 901779, 901780, 901781, 901782, 901783, 901785, 901786, 901787, 901788, 901789, 901790, 901791, 901793, 901794, 901795, 901796, 901797, 901799, 901801, 901802, 901803, 901804, 900288, 910098, 910099, 910100, 910101, 901641, 901642, 901643, 901644, 901645, 901847, 900347, 900348, 900349, 900350, 900351, 900367, 903220, 903221, 903223, 903224, 903225, 903226, 903227, 903228, 903229, 903231, 903232, 903233, 903234, 903235, 903236, 903237, 903239, 903240, 903241, 903242, 903243, 903244, 903245, 903247, 903248, 903249, 903250, 903251, 903252, 903253, 903254, 903255, 901730, 901731, 901732, 901733, 901734, 901735, 901736, 901737, 901738, 901739, 901404, 901680, 901681, 901682, 901683, 901684, 901406, 901407, 901408, 901409, 901410

Cables de extensión estériles para uso con catéteres cardíacos de mapeo:

901950, 901951, 901952, 901953, 901954, 901955, 901956, 901957, 901958

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de mapeo APT Triguy™ se utilizan para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca durante los estudios electrofisiológicos de diagnóstico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

Room 601, Building B, Tongfang Information Port, No.11 Langshan Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057,
República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-184 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003902-23-5

N° Identificador Trámite: 50837

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.18 11:03:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.18 11:03:03 -03:00