

Utilización del ARTG para verificar la autorización de la TGA

Jane Shum

División de Dispositivos Médicos y Calidad de los Productos
Grupo de Regulación de Dispositivos Médicos



Australian Government

Department of Health, Disability and Ageing
Therapeutic Goods Administration



Acceso al ARTG



Resumen del marco regulatorio



Acceso y búsqueda en el ARTG



Interpretación de los resultados del ARTG

Enfoque y objetivos de la sesión

1. Aprender a acceder y navegar de forma eficiente por el ARTG a través de la página web de TGA utilizando métodos de búsqueda eficaces.
2. Centrarse en los campos de datos clave del ARTG, como el patrocinador, el fabricante, la finalidad prevista y la clasificación, para su verificación.
3. Comprender el concepto de «tipo de dispositivo médico» para evitar interpretaciones erróneas de las entradas del ARTG y de los ámbitos de aplicación de la regulación.
4. Obtener una breve visión general de la legislación australiana y de la clasificación basada en el riesgo que sustenta el contexto del ARTG.

Contexto regulatorio australiano

Conceptos básicos del marco regulatorio

Dispositivos regulados por la legislación

Sistema de clasificación basado en el riesgo (dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico *in vitro*)

Se requiere la inclusión en el ARTG para su suministro

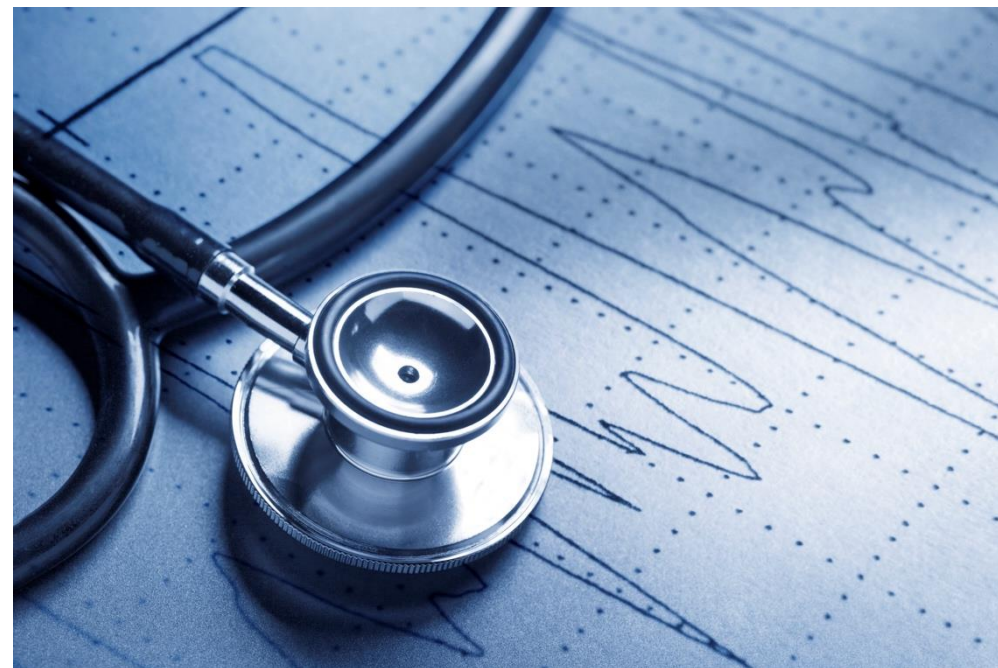
Cómo se incluyen los dispositivos

Se incluyen como «**tipo de dispositivo médico**»

Una entrada en el ARTG puede incluir **más de un dispositivo**

Debe tener el mismo:

- patrocinador
- fabricante
- clasificación
- código GMDN



¿Qué es el ARTG?

Descripción general del ARTG

ARTG es la base de datos pública central de Australia que incluye los productos terapéuticos autorizados, como medicamentos y dispositivos.

Objetivo regulatorio

El ARTG certifica que los productos cumplen con las normas de seguridad, calidad y desempeño establecidas en la Ley de Productos Terapéuticos de 1989.

Información facilitada

El ARTG ofrece información resumida sobre los productos, incluidos los identificadores, los datos del patrocinador y la clasificación, pero no evaluaciones detalladas.

Limitaciones de uso

El ARTG no es una fuente de asesoramiento clínico ni de datos técnicos exhaustivos, por lo que no debe considerarse como única fuente de información.

Proceso paso a paso para realizar una búsqueda en el ARTG

Paso 1: Acceder al sitio web de TGA

Acceder a la página web oficial

Los usuarios deben acceder a la página web oficial de TGA para asegurarse de que la información regulatoria es precisa y está actualizada.



Buscar la función de búsqueda del ARTG

La herramienta de búsqueda del ARTG se encuentra en un lugar destacado o dentro de las secciones de regulación de productos para facilitar el acceso.

Utilizar la búsqueda básica y avanzada

La página web de TGA ofrece opciones de búsqueda tanto básicas como avanzadas para adaptarse a las diferentes necesidades de los usuarios.

Acceder a recursos adicionales

Los documentos de orientación y los enlaces de contacto del sitio web proporcionan apoyo adicional más allá de los resultados de la búsqueda.

Proceso de búsqueda en el ARTG paso a paso

Paso 2: Abrir la búsqueda en el ARTG

Acceder a la interfaz de búsqueda del ARTG

Los usuarios abren la página de búsqueda del ARTG en el sitio web de la TGA para comenzar a consultar el registro.

Múltiples parámetros de búsqueda

La búsqueda admite entradas como el nombre del producto, el nombre del patrocinador y el número de identificación del ARTG, lo que permite realizar consultas flexibles.

Filtros avanzados y uso

Los filtros de búsqueda avanzada ayudan a refinar los resultados; los usuarios aprenden a introducir, borrar y filtrar términos de búsqueda de manera eficiente.

Proceso paso a paso para la búsqueda en el ARTG

Paso 3: Introduzca los parámetros de búsqueda (número ARTG, nombre)

Importancia del identificador único

Los números ARTG proporcionan un código único que permite localizar el producto de forma precisa y directa en el registro.

Método de búsqueda principal

El uso del número ARTG minimiza la ambigüedad y evita que aparezcan múltiples resultados de búsqueda. No obstante, también puedes realizar la búsqueda utilizando otros datos

Recuperación

Consulte la lista de productos e identifique el producto que le interese

Product type

☐ Medical devices (219)

Sponsor

☐ Boston Scientific Pty Ltd (85)

☐ Medtronic Australasia Pty Ltd (52)

☐ Abbott Medical Australia Pty Ltd (40)

☐ Biotronik Australia Pty Ltd (24)

☐ Microport Crm Pty Ltd (12)

[Show more](#)

Published date

☐ 2026 (3)

☐ 2025 (4)

☐ 2024 (34)

☐ 2023 (15)

☐ 2022 (74)

[Show more](#)

219 result(s)

[Abbott M](#)
[Model M](#)
[system \(5](#)

29 May 2026

Australian Reg
Device Engine

[Micropor](#)
[implanta](#)

1 May 2026 |

Australian Reg
- Lead, pacem

[Abbott M](#)
[Pacemak](#)

12 February 20

Australian Reg
Atrial Leadless

Search for health products on our register

Search the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) by name, ID or sponsor. Search results from the ARTG include Consumer Medicine Information (CMI) and Product Information (PI). Not all CMI and PI documents are available on this website.



Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)

Search medicines, medical devices and biologicals that can be supplied within Australia.

You can search the ARTG by name, ID or sponsor. Search results include product name and formulation details, sponsor (company) and manufacturer details, Consumer Medicine Information (CMI) and Product Information (PI). Not all CMI and PI documents are available.

 [Listen](#)  [Print](#)  [Share](#)

Use the filters below to narrow your search.

[Open all](#)

Product type

☐ Medical devices (219)

Sponsor

Published date

Access our [ARTG search visualisation tool](#) for advanced search functionality.

pacemaker



219 result(s) found, displaying 1 to 25

[Abbott Medical Australia Pty Ltd - Merlin.net Virtual Device Engine \(VDE\) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system \(527301\)](#)

29 May 2026 | ARTG

Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) information for Abbott Medical Australia Pty Ltd - Merlin.net Virtual Device Engine (VDE) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system.

Proceso paso a paso para la búsqueda en el ARTG

Paso 4: Seleccionar resultados

Resumen de la visualización de resultados

Los resultados de la búsqueda muestran las entradas coincidentes con datos clave, como los nombres de los productos y los patrocinadores, para facilitar su revisión.

Resultados únicos frente a resultados múltiples

Las búsquedas por número ARTG arrojan una sola entrada; las búsquedas por nombre de patrocinador o de producto pueden dar varios resultados.

Importancia de una selección cuidadosa

Seleccionar la entrada correcta es fundamental para evitar interpretaciones erróneas o errores de verificación durante la revisión.

Comprobación de los detalles contextuales

Tenga en cuenta las variaciones en la denominación del producto y los datos del fabricante para garantizar una identificación precisa.

219 result(s) found, displaying 1 to 25

[Abbott Medical Australia Pty Ltd - Merlin.net Virtual Device Engine \(VDE\) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system \(527301\)](#)

29 May 2026 | ARTG

Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) information for Abbott Medical Australia Pty Ltd - Merlin.net Virtual Device Engine (VDE) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system.

[Microport Crm Pty Ltd - XFINE Endocardial Pacing Lead - Lead, pacemaker, implantable, endocardial \(526316\)](#)

1 May 2026 | ARTG

Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) information for Microport Crm Pty Ltd - XFINE Endocardial Pacing Lead - Lead, pacemaker, implantable, endocardial.

[Abbott Medical Australia Pty Ltd - AVEIR AR 2 Right Atrial Leadless Pacemaker Model LSP203A - Intracardiac pacemaker \(523385\)](#)

12 February 2026 | ARTG

Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) information for Abbott Medical Australia Pty Ltd - AVEIR AR 2 Right

ARTG Name	Abbott Medical Australia Pty Ltd - Merlin.net Virtual Device Engine (VDE) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system
------------------	--

Product name	Merlin.net Virtual Device Engine (VDE) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system
---------------------	---

ARTG Date	29 May 2026
------------------	-------------

Registration Type	Device
--------------------------	--------

Therapeutic good type	Medical devices
------------------------------	-----------------

Sponsor	Abbott Medical Australia Pty Ltd
----------------	--

Manufacturers	Abbott Medical
----------------------	----------------

Licence category	INC
-------------------------	-----

Licence status	A
-----------------------	---

Licence class	Class III
----------------------	-----------

Summary	Download PDF
----------------	------------------------------

Proceso paso a paso para la búsqueda en el ARTG

www.tga.gov.au

Paso 5: Abrir la entrada del ARTG

Acceso a la ficha del ARTG

Los usuarios abren la entrada del ARTG tras seleccionar el producto para consultar la información regulatoria detallada y confirmar su inclusión.

Detalles de la información regulatoria

Las entradas del ARTG muestran campos de datos clave, como el patrocinador, el fabricante, la clasificación y la finalidad prevista del producto.

Interpretación de las entradas del ARTG

La entrada del ARTG es un resumen que confirma la situación regulatoria, no un expediente exhaustivo de todas las pruebas

Resumen público y certificados

www.tga.gov.au

Finalidad de los resúmenes públicos

Los resúmenes públicos proporcionan datos clave sobre el promotor, el fabricante y el producto para una verificación adicional.

Diferencias entre los resúmenes y los certificados

Estos resúmenes no son certificados regulatorios completos, sino que representan datos seleccionados del ARTG que se hacen públicos.

Uso en los procesos regulatorios

Los resúmenes pueden servir de apoyo a las decisiones regulatorias cuando se utilizan junto con otras fuentes de información.

Acceso y disponibilidad

No todos los productos disponen de resúmenes descargables; la disponibilidad varía según el tipo y la clasificación del producto.

Identificación del patrocinador

El campo «patrocinador» identifica a la entidad australiana responsable del dispositivo médico, lo que asegura la rendición de cuentas.

Datos del fabricante

El campo «fabricante» indica la organización que produce el dispositivo médico, aclarando su origen y su cadena de suministro.

Finalidad prevista y clasificación

La finalidad prevista explica el uso del dispositivo, mientras que la clasificación indica el riesgo asociado y los controles reglamentarios.

Fechas importantes

Las fechas clave, como la fecha de inicio y la fecha de entrada en vigor del ARTG, permiten realizar un seguimiento del registro del producto y de las actualizaciones en el registro.

Public Summary

Summary for ARTG Entry:	527301	Abbott Medical Australia Pty Ltd - Merlin.net Virtual Device Engine (VDE) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system	
ARTG entry for	Medical Device Included Class III		
Sponsor	Abbott Medical Australia Pty Ltd		
Postal Address	299 Lane Cove Rd, Macquarie Park, NSW, 2113 Australia		
ARTG Start Date	29/05/2026		
Product Category	Medical Device Class III		
Status	Active		
Approval Area	Medical Devices		
Conditions			
- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information. - Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.			
Manufacturers			
Name	Address		Location Id
Abbott Medical	15900 Valley View Court Sylmar, CA, 91342 United States Of America		134255
Products			
1 . Merlin.net Virtual Device Engine (VDE) Model MN7000 with AI - Transtelephonic implantable pacemaker analysis system			
Product Type	Single Device Product	Effective Date	29/05/2026
GMDN	47269 Transtelephonic implantable pacemaker analysis system		
Functional Description	The Merlin.net VDE Model MN7000 is a component that is part of Abbott's Merlin.net Patient Care Network (PCN) that enables authorised clinicians to remotely program certain compatible Abbott Medical cardiac implantable devices, allowing individualised device programming. The Device incorporates CARE AI models designed to omit false episodes from the Merlin.net PCN, reducing clinician review burden.		
Intended Purpose	The Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) is intended to allow clinicians to view and remotely monitor a patient's implanted heart device data and condition via the web portal by receiving the data from a compatible Abbott transmitter, programmer or mobile application and displaying it for review on Merlin.net™ PCN by authorised clinic personnel. The Merlin.net VDE Model MN7000 enables physicians and clinicians to remotely program certain compatible Abbott Medical cardiac implantable devices, allowing individualised device programming. For compatible Implantable Cardiac Montor (ICM) devices, the Classification using AI for Rhythm Evaluation (CARE) module integrated in the Merlin.net VDE MN 7000 is intended to identify false positive stored electrogram (SEGM) recordings of Atrial Fibrillation (AF) and Pause episodes and omit them from the Merlin.net™ PCN.		
Variant information	Nil variant (as 1 device) N/A		
Specific Conditions			
No Specific Conditions included on Record			



ARTG Search Visualisation Tool

[Back to tga.gov.au](#)



Medical Devices

[Glossary](#)



[User Manual](#)

[Clear Selections](#)

[Filters](#)

Filters on this page

ARTG ID
is (All)

Sponsor Name
is (All)

Manufacturer N...
is (All)

GMDN Code
is (All)

GMDN term
is (All)

Class
is (All)

ARTG Category
is (All)

Good Name
is (All)

[ARTG Home](#)

[Advanced Search](#)

[Medical Devices](#)

[Medicines](#)

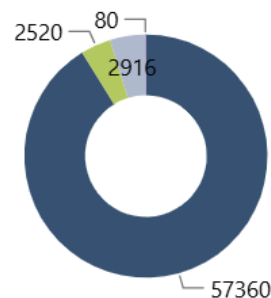
[Other Therapeut...](#)

[Biologicals](#)

[Advanced Query](#)

[TGA Home](#)

Medical Devices by Category



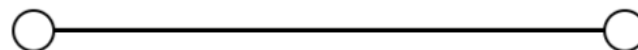
Selected: 62879

- General
- General-Export
- IVD
- IVD-Export
- IVD-In-house

Medical Devices Started by Date Range

2 Days	7 Days	14 Days	31 Days	All Dates
0	67	174	449	62879

Select Date Range:



Focussed Search

Medical Devices by Class

AIMD	17
Class 1	894
Class 2	1134
Class 3	757
Class 4	214
Class I	29195
Class IIa	14336
Class IIb	7358
Class III	5874
Class Im	504
Class Is	2596

Search ARTG Medical Devices

Medical Devices Started By Calendar Year



Search Results (62879 ARTG entries)

Hover here to see more options (export data, full-page table, etc.) ->

ARTG ID	Sponsor Name	Manufacturer Name	GMDN (Code-Text)	Class	ARTG Category	Start Date	Good Name	Therapeutic Type	Product N
---------	--------------	-------------------	------------------	-------	---------------	------------	-----------	------------------	-----------

ARTG Search

Contáctanos

Contáctanos por teléfono, correo electrónico o correo postal para solicitar ayuda, realizar consultas u obtener información.

[Contáctenos | Administración de Productos Terapéuticos \(TGA\)](#)

www.tga.gov.au/contact-us

Dispositivos médicos devices@tga.gov.au
[1800 141 144](tel:1800141144)



¿Preguntas?

www.tga.gov.au



Australian Government

Department of Health, Disability and Ageing
Therapeutic Goods Administration