



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-537#0001

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 Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-537 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9242/2021 de fecha 21 diciembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2022-3732

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Electrodos TCD-5-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk TCD-10-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk TCD-15-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk TCD-20-P Electrodo TCD RF – 20cm, 10 /pk TCD-5-3M-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk TCD-10-3M-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk TCD-15-3M-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk CU-6522-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 22,10 /pk CU-61022-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 10mm, calibre 22,10 /pk CU-10522-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 22,10 /pk CU-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18,10 /pk	Fabricante 1: Electrodos TCD-5-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk TCD-10-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk TCD-15-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk TCD-20-P Electrodo TCD RF – 20cm, 10 /pk TCD-5-3M-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk TCD-10-3M-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk TCD-15-3M-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk CU-6522-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm,

CU-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22,10 /pk	calibre 22,10 /pk
CU-15522-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 22,10 /pk	CU-61022-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 10mm, calibre 22,10 /pk
CU-6520U-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 20,10 /pk	CU-10522-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-10520U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 20,10 /pk	CU-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18,10 /pk
CU-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20,10 /pk	CU-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22,10 /pk
CU-15520U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 20,10 /pk	CU-15522-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 22,10 /pk
CU-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20,10 /pk	CU-6520U-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CUR-6518-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 18, curvo, 10 /pk	CU-10520U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CUR-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk	CU-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20,10 /pk
CUR-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22, curvo, 10 /pk	CU-15520U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 20,10 /pk
CUR-151018-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk	CU-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20,10 /pk
CUR-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk	CUR-6518-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CUR-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk	CUR-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CR-6-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 10 /pk	CUR-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22, curvo, 10 /pk
CR-6522U-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 5mm, 10 /pk	CUR-151018-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk
CR-10-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk	CUR-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk
CR-10522U-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk	CUR-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk
CR-15-P Electrodo de inyección CR RF, 15cm, 5mm, 10 /pk	CR-6-P Electrodo de inyección
CP-6-P Electrodo de inyección CP RF, 6cm, 10 /pk	
CP-10-P Electrodo de inyección CP RF, 10cm, 10 /pk	
Aguja	
CN-6-P Aguja de inyección CN, 6cm, 10 /pk	
CN-10-P Aguja de inyección CN, 10cm, 10 /pk	
CN-15-P Aguja de inyección CN, 15cm, 10 /pk	
Flextrode	
FLEX-K151320-5P Electrodo y cánula FLEX RF, 15cm, 13cm, calibre 20	
RCE	
RCE-E401519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk	

RCE-E661519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk Cánula CC5222-P Cánula RF, 5cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk CC5421-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 21, 10 /pk CC5422-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk CC5422Z-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk CC51021-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC10222-P Cánula RF, 10cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk CC10518-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk CC10520-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC10521-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk CC10522-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk CC10522Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk CC101018-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk CC101020-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC101020Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC101021-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC101022-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk CC101022Z-P Cánula RF, 10cm punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk CC15518-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk CC15520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC151018-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk CC151020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC151020Z-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC151520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, calibre 20, 10 /pk CC152020-P Cánula RF, 15cm, punta activa	CR RF, 6cm, 10 /pk CR-6522U-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 5mm, 10 /pk CR-10-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk CR-10522U-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk CR-15-P Electrodo de inyección CR RF, 15cm, 5mm, 10 /pk CP-6-P Electrodo de inyección CP RF, 6cm, 10 /pk CP-10-P Electrodo de inyección CP RF, 10cm, 10 /pk Aguja CN-6-P Aguja de inyección CN, 6cm, 10 /pk CN-10-P Aguja de inyección CN, 10cm, 10 /pk CN-15-P Aguja de inyección CN, 15cm, 10 /pk Flextrode FLEX-K151320-5P Electrodo y cánula FLEX RF, 15cm, 13cm, calibre 20 RCE RCE-E401519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk RCE-E661519-P Electrodo RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk Cánula CC5222-P Cánula RF, 5cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk CC5421-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 21, 10 /pk CC5422-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk CC5422Z-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk CC51021-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21,
--	--

20mm, calibre 20, 10 /pk CC20520-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC201020-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC5521U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk CC51021U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC10520U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC10521U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk CC101020U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC101021U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC15520U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC151020U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk RFK-C5422S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C5616S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C51016S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C10518S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C10520S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C10522S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C10522SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C10616S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C101016S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C101016VZ-P Cánula RF, 10cm , punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C101018S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C101018VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C101020S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101020VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101022S-P Cánula RF, 10cm, punta	10 /pk CC10222-P Cánula RF, 10cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk CC10518-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk CC10520-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC10521-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk CC10522-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk CC10522Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk CC101018-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk CC101020-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC101020Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC101021-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC101022-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk CC101022Z-P Cánula RF, 10cm punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk CC15518-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk CC15520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC151018-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk CC151020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC151020Z-P Cánula RF,
--	--

activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C101022SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C15518S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C15520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C15616S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C151016S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C151018S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C151018VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C151020S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151020VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C20520S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C201020S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C10520B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101020B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C15520B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151020B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101018S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C101020S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151018S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C151020S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK21-54-5CS-P Cánula RF, 5.4cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 21, 10/pk RFK18-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK20-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK20-145-10CS-P Cánula RF, 14.5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk	15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC151520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, calibre 20, 10 /pk CC152020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 20mm, calibre 20, 10 /pk CC20520-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC201020-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC5521U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk CC51021U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC10520U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC10521U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk CC101020U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk CC101021U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk CC15520U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk CC151020U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk RFK-C5422S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C5616S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C51016S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
---	--

	RCE-C916S-P Cánula estéril, de un solo uso. Descartable, 10/pk Fabricante 2: Palisade PALISADE-18 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101018 RF, 6 c/u PALISADE-20 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101020 RF, 6 c/u Kit Hospitalario TCD-RFK-101018-DGP Kit Hospitalario RFK-101018-DGP TCD-RFK-101020-DGP Kit Hospitalario RFK-101020-DGP TCD-RFK-151018-DGP Kit Hospitalario RFK-151018-DGP TCD-RFK-151020-DGP Kit Hospitalario RFK-151020-DGP CUR-101020U-DGP Kit Hospitalario CUR-101020U-DGP CUR-151020U-DGP Kit Hospitalario CUR-151020U-DGP	RFK-C10518S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C10520S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C10522S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C10522SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C10616S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C101016S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C101016VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C101018S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C101018VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C101020S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101020VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101022S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C101022SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm,
--	--	--

		cortante, curva, calibre 22, 10/pk RFK-C15518S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C15520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C15616S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C151016S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk RFK-C151018S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C151018VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C151020S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151020VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C20520S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C201020S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C10520B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101020B-P Cánula RF,
--	--	--

		10cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C15520B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151020B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C101018S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C101020S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK-C151018S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK-C151020S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK21-54-5CS-P Cánula RF, 5.4cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 21, 10/pk RFK18-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk RFK20-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RFK20-145-10CS-P Cánula RF, 14.5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk RCE-C916S-P Cánula estéril, de un solo uso. Descartable, 10/pk RFK-C101018S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 10 cm x 10 mm x calibre 18 (1,2 mm), pack de 10 RFK-C101020S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 10 cm x
--	--	--

		10 mm x calibre 20 (0,9 mm), pack de 10 RFK-C151018S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 15 cm x 10 mm x calibre 18 (1,2 mm), pack de 10 RFK-C151020S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 15 cm x 10 mm x calibre 20 (0,9 mm), pack de 10 Fabricante 2: Palisade PALISADE-18 Electrodo TCD- 10,4 c/u y cánula CC101018 RF, 6 c/u PALISADE-20 Electrodo TCD- 10,4 c/u y cánula CC101020 RF, 6 c/u Kit Hospitalario TCD-RFK-101018-DGP Kit Hospitalario RFK-101018-DGP TCD-RFK-101020-DGP Kit Hospitalario RFK-101020-DGP TCD-RFK-151018-DGP Kit Hospitalario RFK-151018-DGP TCD-RFK-151020-DGP Kit Hospitalario RFK-151020-DGP CUR-101020U-DGP Kit Hospitalario CUR-101020U- DGP CUR-151020U-DGP Kit Hospitalario CUR-151020U- DGP
Período de vida útil	4 (cuatro) años.	Para cánula SideKick 2: 2 (dos) años. Para el resto de los modelos: 4 (cuatro) años.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo de inyección y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-578 - Electrodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Electrodo de inyección y accesorios se utilizan para el bloqueo

nervioso percutáneo con solución de anestésico local o para la lesión por radiofrecuencia solamente de tejido nervioso periférico. El nervio se localiza mediante estimulación eléctrica o por la inyección de medio de contraste a través del dispositivo y con el uso simultáneo de radiografía. A continuación, se puede bloquear el nervio mediante la inyección de una solución de anestésico local o se efectúa una lesión por radiofrecuencia.

Modelos: Fabricante 1:

Electrodos

TCD-5-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk

TCD-10-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk

TCD-15-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk

TCD-20-P Electrodo TCD RF – 20cm, 10 /pk

TCD-5-3M-P Electrodo TCD RF – 5cm, 10 /pk

TCD-10-3M-P Electrodo TCD RF – 10cm, 10 /pk

TCD-15-3M-P Electrodo TCD RF – 15cm, 10 /pk

CU-6522-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 22,10 /pk

CU-61022-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 10mm, calibre 22,10 /pk

CU-10522-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 22,10 /pk

CU-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18,10 /pk

CU-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22,10 /pk

CU-15522-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 22,10 /pk

CU-6520U-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 20,10 /pk

CU-10520U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 5mm, calibre 20,10 /pk

CU-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20,10 /pk

CU-15520U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 5mm, calibre 20,10 /pk

CU-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20,10 /pk

CUR-6518-P Electrodo de inyección CU RF, 6cm, 5mm, calibre 18, curvo, 10 /pk

CUR-101018-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk

CUR-101022-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 22, curvo, 10 /pk

CUR-151018-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 18, curvo, 10 /pk

CUR-101020U-P Electrodo de inyección CU RF, 10cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk

CUR-151020U-P Electrodo de inyección CU RF, 15cm, 10mm, calibre 20, curvo, 10 /pk

CR-6-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 10 /pk

CR-6522U-P Electrodo de inyección CR RF, 6cm, 5mm, 10 /pk

CR-10-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk

CR-10522U-P Electrodo de inyección CR RF, 10cm, 5mm, 10 /pk

CR-15-P Electrodo de inyección CR RF, 15cm, 5mm, 10 /pk

CP-6-P Electrodo de inyección CP RF, 6cm, 10 /pk

CP-10-P Electrodo de inyección CP RF, 10cm, 10 /pk

Aguja

CN-6-P Aguja de inyección CN, 6cm, 10 /pk

CN-10-P Aguja de inyección CN, 10cm, 10 /pk

CN-15-P Aguja de inyección CN, 15cm, 10 /pk

Flextrode

FLEX-K151320-5P Electrodo y cánula FLEX RF, 15cm, 13cm, calibre 20

RCE

RCE-E401519-P Electrodos RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk

RCE-E661519-P Electrodos RF, de un solo uso. Descartable, 10/pk

Cánula

CC5222-P Cánula RF, 5cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk

CC5421-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 21, 10 /pk

CC5422-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk
 CC5422Z-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, calibre 22, 10 /pk
 CC51021-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
 CC10222-P Cánula RF, 10cm, punta activa 2mm, calibre 22, 10 /pk
 CC10518-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk
 CC10520-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
 CC10521-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
 CC10522-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk
 CC10522Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 22, 10 /pk
 CC101018-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk
 CC101020-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 CC101020Z-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 CC101021-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
 CC101022-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk
 CC101022Z-P Cánula RF, 10cm punta activa 10mm, calibre 22, 10 /pk
 CC15518-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 18, 10 /pk
 CC15520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
 CC151018-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 18, 10 /pk
 CC151020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 CC151020Z-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 CC151520-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, calibre 20, 10 /pk
 CC152020-P Cánula RF, 15cm, punta activa 20mm, calibre 20, 10 /pk
 CC20520-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
 CC201020-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 CC5521U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
 CC51021U-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
 CC10520U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
 CC10521U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, calibre 21, 10 /pk
 CC101020U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 CC101021U-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, calibre 21, 10 /pk
 CC15520U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, calibre 20, 10 /pk
 CC151020U-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, calibre 20, 10 /pk
 RFK-C5422S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 4mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
 RFK-C5616S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
 RFK-C51016S-P Cánula RF, 5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
 RFK-C10518S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C10520S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C10522S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
 RFK-C10522SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
 RFK-C10616S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
 RFK-C101016S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
 RFK-C101016VZ-P Cánula RF, 10cm , punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
 RFK-C101018S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C101018VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C101020S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C101020VZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C101022S-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
 RFK-C101022SZ-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 22, 10/pk
 RFK-C15518S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C15520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C15616S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 6mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk

RFK-C151016S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 16, 10/pk
 RFK-C151018S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C151018VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C151020S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C151020VZ-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C151520S-P Cánula RF, 15cm, punta activa 15mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C20520S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C201020S-P Cánula RF, 20cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C10520B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C101020B-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C15520B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 5mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C151020B-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, roma, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C101018S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C101020S-ZK-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK-C151018S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK-C151020S-ZK-P Cánula RF, 15cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK21-54-5CS-P Cánula RF, 5.4cm, punta activa 5mm, cortante, curva, calibre 21, 10/pk
 RFK18-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 18, 10/pk
 RFK20-100-10CS-P Cánula RF, 10cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RFK20-145-10CS-P Cánula RF, 14.5cm, punta activa 10mm, cortante, curva, calibre 20, 10/pk
 RCE-C916S-P Cánula estéril, de un solo uso. Descartable, 10/pk

RFK-C101018S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 10 cm x 10 mm x calibre 18 (1,2 mm), pack de 10

RFK-C101020S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 10 cm x 10 mm x calibre 20 (0,9 mm), pack de 10

RFK-C151018S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 15 cm x 10 mm x calibre 18 (1,2 mm), pack de 10

RFK-C151020S-ZK2-P Cánula siliconada SideKick 2, 15 cm x 10 mm x calibre 20 (0,9 mm), pack de 10

Fabricante 2:

Palisade

PALISADE-18 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101018 RF, 6 c/u

PALISADE-20 Electrodo TCD-10,4 c/u y cánula CC101020 RF, 6 c/u

Kit Hospitalario

TCD-RFK-101018-DGP Kit Hospitalario RFK-101018-DGP

TCD-RFK-101020-DGP Kit Hospitalario RFK-101020-DGP

TCD-RFK-151018-DGP Kit Hospitalario RFK-151018-DGP

TCD-RFK-151020-DGP Kit Hospitalario RFK-151020-DGP

CUR-101020U-DGP Kit Hospitalario CUR-101020U-DGP

CUR-151020U-DGP Kit Hospitalario CUR-151020U-DGP

Período de vida útil: Para cánula SideKick 2: 2 (dos) años.

Para el resto de los modelos: 4 (cuatro) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Para el modelo FLEXTRODE:

Envase conteniendo 5 (cinco) cánulas y 5 (cinco) electrodos.

Para el modelo KIT HOSPITALARIO:

Envase conteniendo 4 (cuatro) cánulas y 4 (cuatro) electrodos.

Para el modelo PALISADE:

Envase conteniendo 6 (seis) cánulas y 4 (cuatro) electrodos

Para el resto de los modelos:

Envase conteniendo 10 (diez) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 1) 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela 20904, Costa Rica

2) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 noviembre 2022.

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: 15 noviembre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 41306