



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2147-4#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 Siprotec S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2147-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9139 de fecha 21 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) MedPass SAS. 2) Shockwave Medical, INC.	1) Shockwave Medical, INC. 2) VANGUARD-EMS 3) ONANON, INC. 4) Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.
Lugar de elaboración	1) 95 Bis Boulevard Péreire, 75017, París, Francia. 2) 5403 Betsy Ross Drive, 95054 Santa Clara, Estados Unidos	Domicilio Fabricante 1: Betsy Ross Drive 5403, Santa Clara, CA. Estados Unidos de América 95054 Domicilio Fabricante 2: SW Hocken Ave 3725, Beaverton, OR. Estados Unidos de América 97005 Domicilio Fabricante 3: South Milpitas Blvd 720, Milpitas, CA Estados Unidos de América 95035 Domicilio Fabricante 4: Coyol Free Zone, Edificio B14, B15, B25, El Coyol, Alajuela Costa Rica 2 01 02.
Modelos	-Generador y cable conector	-Catéter de Litotricia Intravascular (IVL)

	<p>de litotricia intravascular (IVL) IVLGCCD -Cable conector de litotricia intravascular (IVL) reemplazo IVLCC -Catéter de litotricia intravascular periférica. Catéter IVL Shockwave M5: M5IVL3560, M5IVL4060, M5IVL4560, M5IVL5060, M5IVL5560, M5IVL6060, M5IVL6560, M5IVL7060. -Catéter de litotricia intravascular periférica. Catéter IVL Shockwave S4: S4IVL2540, S4IVL3040, S4IVL3540, S4IVL4040. -Catéter de litotricia intravascular coronaria. Catéter IVL Shockwave C2: C2IVL2512, C2IVL2812, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVL3812, C2IVL4012</p>	<p>periférica. Catéter IVL M5 Shockwave: M5IVL3560 (3,5 x 60 mm), M5IVL4060 (4,0 x 60 mm), M5IVL4560 (4,5 x 60 mm), M5IVL5060 (5,0 x 60 mm), M5IVL5560 (5,5 x 60 mm), M5IVL6060 (6,0 x 60 mm), M5IVL6560 (6,5 x 60 mm), M5IVL7060 (7,0 x 60 mm). -Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) periférica. Catéter IVL M5+ Shockwave: M5PIVL3560 (3,5 x 60 mm), M5PIVL4060 (4,0 x 60 mm), M5PIVL4560 (4,5 x 60 mm), M5PIVL5060 (5,0 x 60 mm), M5PIVL5560 (5,5 x 60 mm), M5PIVL6060 (6,0 x 60 mm), M5PIVL6560 (6,5 x 60 mm), M5PIVL7060 (7,0 x 60 mm), M5PIVL8060 (8,0 x 60 mm). -Catéteres IVL S4 Shockwave: S4IVL2540 (2,5 x 40 mm), S4IVL3040 (3,0 x 40 mm), S4IVL3540 (3,5 x 40 mm), S4IVL4040 (4,0 x 40 mm). -Catéteres IVL S4 con Funda de Cable Shockwave: S4IVLK2540 (2,5 x 40 mm), S4IVLK3040 (3,0 x 40 mm), S4IVLK3540 (3,5 x 40 mm), S4IVLK4040 (4,0 x 40 mm). -Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria Shockwave C2: C2IVL2512 (2,5 x 12 mm), C2IVL3012 (3,0 x 12 mm), C2IVL3512 (3,5 x 12 mm), C2IVL4012 (4,0 x 12 mm). - Generador y Cable Conector (IVL) para Litotricia Intravascular Shockwave Medical: IVLGCC (Modelo IVLG825DP con IVLCC), IVLGCCD (Modelo 825D con IVLCC).</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Intravascular (IVL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-228 Litotriptores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El generador y el cable conector IVL de Shockwave Medical están indicados para ser utilizados solamente con los Catéteres IVL de Shockwave Medical. La indicación de uso dependerá del catéter que se utilice (periférico o coronario).

Catéter de Litotricia Intravascular Periférica: está indicado para tratar arterias periféricas estenóticas calcificadas mediante litotricia mejorada con balón de dilatación de baja presión en pacientes que son candidatos a tratamiento percutáneo.

Catéter de Litotricia Intravascular Coronaria: está indicado para tratar arterias coronarios de novo estenóticas, calcificadas mediante litotricia con balón de dilatación de baja presión antes de implantar el stent.

Modelos: -Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) periférica. Catéter IVL M5 Shockwave:

M5IVL3560 (3,5 x 60 mm), M5IVL4060 (4,0 x 60 mm), M5IVL4560 (4,5 x 60 mm), M5IVL5060 (5,0 x 60 mm), M5IVL5560 (5,5 x 60 mm), M5IVL6060 (6,0 x 60 mm), M5IVL6560 (6,5 x 60 mm), M5IVL7060 (7,0 x 60 mm).

- Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) periférica. Catéter IVL M5+ Shockwave: M5PIVL3560 (3,5 x 60 mm), M5PIVL4060 (4,0 x 60 mm), M5PIVL4560 (4,5 x 60 mm), M5PIVL5060 (5,0 x 60 mm), M5PIVL5560 (5,5 x 60 mm), M5PIVL6060 (6,0 x 60 mm), M5PIVL6560 (6,5 x 60 mm), M5PIVL7060 (7,0 x 60 mm), M5PIVL8060 (8,0 x 60 mm).

-Catéteres IVL S4 Shockwave: S4IVL2540 (2,5 x 40 mm), S4IVL3040 (3,0 x 40 mm), S4IVL3540 (3,5 x 40 mm), S4IVL4040 (4,0 x 40 mm).

-Catéteres IVL S4 con Funda de Cable Shockwave: S4IVLK2540 (2,5 x 40 mm), S4IVLK3040 (3,0 x 40 mm), S4IVLK3540 (3,5 x 40 mm), S4IVLK4040 (4,0 x 40 mm).

-Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria Shockwave C2: C2IVL2512 (2,5 x 12 mm), C2IVL3012 (3,0 x 12 mm), C2IVL3512 (3,5 x 12 mm), C2IVL4012 (4,0 x 12 mm).

- Generador y Cable Conector (IVL) para Litotricia Intravascular Shockwave Medical: IVLGCC (Modelo IVLG825DP con IVLCC), IVLGCCD (Modelo 825D con IVLCC).

Período de vida útil: El generador de litotricia intravascular (IVL) se ha diseñado para que tenga una vida útil de 3 años.

La expectativa de vida se basa en el uso real. Shockwave Medical recomienda realizar inspecciones periódicas, de acuerdo con la programación de mantenimiento indicada anteriormente, para evaluar el uso continuo.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica tiene una vida útil de 2 años.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria tiene una vida útil de 2 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: Envases conteniendo 1 Generador y 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL).

Envases conteniendo 1 Cable Conector de Litotricia Intravascular (IVL).

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica.

Envases conteniendo 1 Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronaria.

Método de esterilización: El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Periférica está esterilizado por radiación.

El Catéter de Litotricia Intravascular (IVL) Coronario está esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: 1) Shockwave Medical, INC.

2) VANGUARD-EMS

3) ONANON, INC.

4) Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.

Lugar de elaboración: Domicilio Fabricante 1: Betsy Ross Drive 5403, Santa Clara, CA. Estados Unidos de América 95054

Domicilio Fabricante 2: SW Hocken Ave 3725, Beaverton, OR.

Estados Unidos de América 97005

Domicilio Fabricante 3: South Milpitas Blvd 720, Milpitas, CA

Estados Unidos de América 95035

Domicilio Fabricante 4: Coyoil Free Zone, Edificio B14, B15, B25, El Coyoil, Alajuela Costa Rica 2 01 02.

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, 01 diciembre 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: 01 diciembre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 44641