



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-185#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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-185 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8683/22 de fecha 31 octubre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago: G111, G112 Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311 Programador del médico: PSM1001	Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago: G111, G112 Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311 Programador del médico: PSM1001 Programador del Paciente: C702
Período de vida útil	Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago (G111, G112): 3 años Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago (L311): 4 años	Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago (G111, G112): 3 años Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago (L311): 4 años Programador del Paciente: 5 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema implantable de estimulación del nervio vago

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-474 Estimuladores, Eléctricos, del Nervio Vago, contra Ataques Convulsivos Analgesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PINS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto está previsto para controlar ataques en pacientes con epilepsia refractaria cuya condición no puede controlarse adecuadamente con medicamentos.

Modelos: Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago: G111, G112

Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago: L311

Programador del médico: PSM1001

Programador del Paciente: C702

Período de vida útil: Kit generador de pulsos implantables para estimulación del nervio vago (G111, G112): 3 años

Kit de cables implantables para la estimulación del nervio vago (L311): 4 años

Programador del Paciente: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Beijing PINS Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración: Building 19, N° 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, China.

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, 26 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: 26 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 45191