



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-94#0002

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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-94 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3003/19 de fecha 01 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 310-94#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema está diseñado para reducir la embolización distal mientras se mantiene el flujo sanguíneo durante los procedimientos de intervención. El sistema está indicado para su uso durante la angioplastia transluminal percutánea y los procedimientos de colocación de stents en injertos de vena safena y arterias carótidas y angioplastia transluminal percutánea (ATP), aterectomía y procedimientos de colocación de stents en las arterias de las extremidades inferiores.	El sistema está diseñado para reducir la embolización distal mientras se mantiene el flujo sanguíneo durante los procedimientos de intervención. El sistema está indicado para su uso durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP), aterectomía y procedimientos de colocación de stents en arterias carótidas y angioplastia transluminal percutánea (ATP), aterectomía y procedimientos de colocación de stent en las arterias de las extremidades inferiores.
Rótulos y/o	Instrucciones de uso	Se agregaron símbolos médicos en los

instrucciones de uso	aprobadas según CRT 310-94#0001	rótulos. Se modificaron las indicaciones de uso correspondientes a las instrucciones de uso.
Lugar de elaboración	3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.	3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 26531 Ynez Road, Temécula, California, 92591, Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de protección embólica Emboshield NAV6

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 – Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema está diseñado para reducir la embolización distal mientras se mantiene el flujo sanguíneo durante los procedimientos de intervención. El sistema está indicado para su uso durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP), aterectomía y procedimientos de colocación de stents en arterias carótidas y angioplastia transluminal percutánea (ATP), aterectomía y procedimientos de colocación de stent en las arterias de las extremidades inferiores.

Modelos: Sistema de protección embólica Emboshield NAV6:
Emboshield NAV6, pequeño, 2,5-4,8 mm, 190 cm 22442-19
Emboshield NAV6, pequeño, 4,0-7,0 mm, 190 cm 22443-19

Accesorios:

Guía de liberación de filtro (FDW) Bare Wire, Acceso Distal, 190 cm 22444-19
Guía de liberación de filtro (FDW) Bare Wire, Workhorse, 190 cm 22445-19
Guía de liberación de filtro (FDW) Bare Wire, Workhorse, 315 cm 22445-31
Guía de liberación de filtro (FDW) Bare Wire, Soporte, 190 cm 22446-19

Período de vida útil: Sistema de protección embólica: 36 meses
Guía de liberación de filtro: 36 meses

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: Sistema de protección embólica: 1 sistema
Guía de liberación: caja por 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar de elaboración: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
26531 Ynez Road, Temécula, California, 92591, 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, 28 marzo 2023.

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: 28 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46504