



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 310-164#0005**

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 310-164 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8538/22 de fecha 28 octubre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 310-164#0001
DC 310-164#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelos | Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661 Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662 Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408666 Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667 Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ C408663 OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932 Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934 Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936 Kit de instalación OPTIS™ Mobile | Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Mobile System C408661 Kit de actualización de OPTIS™ Mobile System C408662 Kit de instalación de OPTIS™ Mobile System C408666 Kit de instalación de OPTIS™ Mobile System C408667 Controlador OPTIS™ Tableside Controller C408663 Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Mobile Next 1014932 Kit de actualización de OPTIS™ Mobile Next 1014934 Kit de accesorios de actualización directa de ILUMIEN™ OPTIS™ a OPTIS™ Mobile Next – |

| | | |
|------------------------------|---|--|
| | <p>1014944 Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652 Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654 OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933 Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935 Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943 Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661 Actualización Software OPTIS™ - ActiVue E.5.2 1014663 Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645 Kit Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646 Kit Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408641 Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly OpStar 1014651 Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly OpStar 1014652 PressureWire X (Cable Connection) C12009 PressureWire X (Wireless Connection) C12059, C12359 Cubierta estéril del DOC 200-700-00 Jeringa C408655</p> | <p>UIMG901003 Controlador OPTIS™ Tableside Controller Next 1014936 Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944 Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Integrated System C408652 Kit de instalación de OPTIS™ Integrated System C408654 Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Integrated Next 1014933 Kit de actualización de OPTIS™ Integrated Next 1014935 Kit de preinstalación de OPTIS™ Integrated 1014943 Actualización de software AptiVue™ E 5.2 1014661 Actualización de software OPTIS - AptiVue™ E.5.2 1014663 Kit de actualización de software Ultreon™ 1.0 1015191 Actualización de software de obtención de imágenes AptiVue™ E.6.1015209 Kit de actualización de software Ultreon™ 2.0 1015310 Catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly™ OPTIS™ C408645 Kit de catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly™ OPTIS™ C408646 Kit de catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly™ OPTIS™ C408641 Catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly Opstar™ 1014651 Catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly OpStar™ 1014652 Guía PressureWire™ X C12009 Guía PressureWire™ X C12059 Guía PressureWire™ X C12359 Cubierta estéril del DOC 200-700-00 Jeringa Medallion C408655</p> |
| Rótulos y/o instrucciones de | Rótulos e IFU aprobados según Modificación 310-164#0004 | Se reorganizan los rótulos, diferenciando claramente los |

| | | |
|----------------------|--|---|
| USO | | componentes del sistema (equipo, catéter, guía, accesorios y software). Asimismo, se incorporan nuevos símbolos, en línea con la normativa vigente, sin impacto en el uso previsto ni en la seguridad y desempeño del dispositivo. |
| Lugar de elaboración | <p>1) 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, C408645, C408646, C408641, 1014651, 200-700-00, C408655)</p> <p>2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)</p> <p>3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)</p> <p>4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)</p> <p>5) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)</p> <p>6) 52 Calle 3. B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)</p> | <p>1) 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, UIMG901003, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655, 1015191, 1015209, 1015310)</p> <p>2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)</p> <p>3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)</p> <p>4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)</p> <p>5) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)</p> <p>6) 52 Calle 3. B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)</p> |
| Período de vida útil | <p>C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663: No aplica</p> <p>C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652: 2 años</p> | <p>C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, UIMG901003, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, 1015191, 1015209, 1015310: No aplica</p> <p>C12009; C12059, C12359,</p> |

| | | |
|-----------------------|--|---|
| | C408655: 3 años 200-700-00: 5 años | C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652: 2 años C408655: 3 años 200-700-00: 5 años |
| Nombre del fabricante | 1) Abbott Medical 2) TIDI PRODUCTS, LLC. 3) Merit Medical Systems, Inc 4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. 5) Abbott Medical 6) Abbott Vascular | 1) Abbott Medical 2) TIDI PRODUCTS, LLC. 3) Merit Medical Systems, Inc 4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. 5) Abbott Medical 6) ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-191 - Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Sistema de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia Sistema Optis, con los Catéteres de Obtención de Imágenes Dragonfly y/o PressuerWire están indicados para:

- La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular de las arterias coronarias.
- Como método auxiliar de la intervención angiográfica convencional, con el fin de obtener una imagen de la luz del vaso y de las estructuras de la pared.
- Para la obtención de imágenes de las arterias coronarias. También está indicado en los pacientes que son candidatos a una intervención coronaria transluminal.
- La adquisición de señales de radiofrecuencia desde el transductor de presión intracoronaria distal y el transductor de presión aórtica proximal para determinar el parámetro fisiológico: reserva de flujo fraccionario (FFR).

Modelos: Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Mobile System C408661

Kit de actualización de OPTIS™ Mobile System C408662

Kit de instalación de OPTIS™ Mobile System C408666

Kit de instalación de OPTIS™ Mobile System C408667

Controlador OPTIS™ Tableside Controller C408663

Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Mobile Next 1014932

Kit de actualización de OPTIS™ Mobile Next 1014934

Kit de accesorios de actualización directa de ILUMIEN™ OPTIS™ a OPTIS™ Mobile Next – UIMG901003

Controlador OPTIS™ Tableside Controller Next 1014936

Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944

Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Integrated System C408652

Kit de instalación de OPTIS™ Integrated System C408654
Sistema de obtención de imágenes OPTIS™ Integrated Next 1014933
Kit de actualización de OPTIS™ Integrated Next 1014935
Kit de preinstalación de OPTIS™ Integrated 1014943
Actualización de software AptiVue™ E 5.2 1014661
Actualización de software OPTIS - AptiVue™ E.5.2 1014663
Kit de actualización de software Ultreon™ 1.0 1015191
Actualización de software de obtención de imágenes AptiVue™ E.6.1015209
Kit de actualización de software Ultreon™ 2.0 1015310
Catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly™ OPTIS™ C408645
Kit de catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly™ OPTIS™ C408646
Kit de catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly™ OPTIS™ C408641
Catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly Opstar™ 1014651
Catéter para diagnóstico por imagen Dragonfly OpStar™ 1014652
Guía PressureWire™ X C12009
Guía PressureWire™ X C12059
Guía PressureWire™ X C12359
Cubierta estéril del DOC 200-700-00
Jeringa Medallion C408655

Período de vida útil: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, UIMG901003, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, 1015191, 1015209, 1015310: No aplica

C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652: 2 años

C408655: 3 años

200-700-00: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Productos de un solo uso: unidad

Modelos C12009; C12059, C12359: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno: C12009; C12059, C12359, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) TIDI PRODUCTS, LLC.

3) Merit Medical Systems, Inc

4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd.

5) Abbott Medical

6) ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA

Lugar de elaboración: 1) 4 Robbins Rd, Westford, MA Estados Unidos 01886 (Modelos: C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, UIMG901003, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, C408645, C408646, C408641, 1014651, 1014652, 200-700-00, C408655, 1015191, 1015209, 1015310)

2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI Estados Unidos. 54956 (Modelo: 200-700-00)

3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT Estados Unidos 84095 (Modelos: C408655)

4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)

5) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

6) 52 Calle 3. B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela Costa Rica – 20102 (Modelos: C12009; C12059, C12359)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 junio 2026.

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: 02 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 67198