



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1989-8#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 BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1989-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-7778-APN-ANMAT#MS de fecha 26 agosto 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/C

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	IITPL	Innvolution
Nombre del fabricante	Innovation Imaging Technologies Pvt. Ltd.	Innvolution Healthcare Private Limited.
Lugar de elaboración	Plot No.121-F, Bommasandra Industrial Area, Phase 1, Hulimangala Road, Hosur Main Road, Bengaluru - 560 099, Karnataka, INDIA	Plot N. 143-A1 Bommasandra Industrial Area Hebbagodi Village, Attibele Hobli, Anekal Bangalore South, Bangalore - 560099. Karnataka. India.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Angiografía Intervencionista

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones de imágenes vasculares y carotideas, cuyo objetivo es diagnosticar, monitorear y tratar condiciones vasculares con procedimiento intervencionistas. Aplicaciones de imágenes cardíacas que abarcan diagnósticos, procedimientos intervencionistas y colocación de marcapasos. Implantes e intervenciones de electrofisiología para diagnosticar y tratar afecciones cardíacas.

Modelos: PINNACLE AGILE
PREMIER ELITE

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Innvolution Healthcare Private Limited.

Lugar de elaboración: Plot N. 143-A1 Bommasandra Industrial Area Hebbagodi Village, Attibele Hobli, Anekal Bangalore South, Bangalore - 560099. Karnataka. India.

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, 11 noviembre 2025.

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: 11 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72503