



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 651-444#0003**

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 Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-444 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1822/2018 de fecha 27 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación 1-0047-3110-009035-21-5

Reválida 651-444#0001

Modificación 651-444#0002

Modificación 651-444#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	105650-032 AngioJet™ Ultra 5000A Consola 105039-003 AngioJet™ AVX Over-the-wire Conjunto de trombectomía 107171-003 AngioJet™ PE Over-the-wire Conjunto de trombectomía 111303-003 AngioJet™ Solent Dista Over-the-wire Conjunto de trombectomía 109681-004 AngioJet™ Solent Omni Over-the-wire Conjunto de trombectomía 109676-004 AngioJet™ Solent Proxi Over-the-wire Conjunto de trombectomía	105650-032 AngioJet™ Ultra 5000A Consola 105650-025 AngioJet™ Ultra 5000A Consola 105039-003 AngioJet™ AVX Over-the-wire Conjunto de trombectomía 111303-003 AngioJet™ Solent Dista Over-the-wire Conjunto de trombectomía 109681-004 AngioJet™ Solent Omni Over-the-wire Conjunto de trombectomía 109676-004 AngioJet™ Solent Proxi Over-the-wire Conjunto de trombectomía

	<p>106553-004 AngioJet™ Spiroflex Monorail Conjunto de trombectomía</p> <p>106608-004 AngioJet™ Spiroflex VG Monorail Conjunto de trombectomía</p> <p>105041-004 AngioJet™ XMI Over-the-wire Conjunto de trombectomía</p> <p>114610-002 AngioJet™ Zelante DVT Over-the-wire Conjunto de trombectomía</p> <p>104834-0031 AngioJet™ Ultra Power Pulse Kit (5 por caja)</p>	<p>114610-002 AngioJet™ Zelante DVT Over-the-wire Conjunto de trombectomía</p> <p>104834-0031 AngioJet™ Ultra Power Pulse Kit (5 por caja)</p>
Nombre del fabricante	<p>Para la consola:</p> <p>Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation</p> <p>Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation</p> <p>Nombre del fabricante 3: Minnetronix Inc</p> <p>Para el conjunto de Trombectomia y Ultra Power Pulse Kit:</p> <p>Nombre del fabricante 4: Boston Scientific Corporation</p> <p>Para 105039-003, 111303-003, 109681-004, 109676-004, 114610 002 y 104834-0031:</p> <p>Nombre del fabricante 5: Guidant Puerto Rico B.V., una subsidiaria de Boston Scientific Corporation</p>	<p>Para la consola:</p> <p>Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation</p> <p>Nombre del fabricante 2: Minnetronix Inc</p> <p>Para el conjunto de Trombectomia y Ultra Power Pulse Kit:</p> <p>Nombre del fabricante 3: Boston Scientific Puerto Rico LLC</p>
Lugar de elaboración	<p>Dirección fabricante 1: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, Estados Unidos.</p> <p>Dirección fabricante 2: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p> <p>Dirección fabricante 3: 1635 Energy Park Drive, Saint Paul, MN 55108, Estados Unidos.</p> <p>Dirección fabricante 4: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.</p> <p>Dirección del fabricante 5: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646.</p>	<p>Dirección fabricante 1: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p> <p>Dirección fabricante 2: 1635 Energy Park Drive, Saint Paul, MN 55108, Estados Unidos.</p> <p>Dirección fabricante 3: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756- Catéteres, para Trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AngioJet™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Separar y eliminar trombos en el sistema circulatorio central y en la vasculatura periférica.

Modelos: 105650-032 AngioJet™ Ultra 5000A Consola
105650-025 AngioJet™ Ultra 5000A Consola
105039-003 AngioJet™ AVX Over-the-wire Conjunto de trombectomía
111303-003 AngioJet™ Solent Dista Over-the-wire Conjunto de trombectomía
109681-004 AngioJet™ Solent Omni Over-the-wire Conjunto de trombectomía
109676-004 AngioJet™ Solent Proxi Over-the-wire Conjunto de trombectomía
114610-002 AngioJet™ Zelante DVT Over-the-wire Conjunto de trombectomía
104834-0031 AngioJet™ Ultra Power Pulse Kit (5 por caja)

Período de vida útil: Conjunto de Trombectomía y Ultra Power Pulse Kit: 2 (dos) 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: Consola y Conjunto de Trombectomía: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Ultra Power Pulse Kit: envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Para la consola:

Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 2: Minnetronix Inc

Para el conjunto de Trombectomía y Ultra Power Pulse Kit:

Nombre del fabricante 3: Boston Scientific Puerto Rico LLC

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección fabricante 2: 1635 Energy Park Drive, Saint Paul, MN 55108, Estados Unidos.


Dirección fabricante 3: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646.

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, 09 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 09 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 74800	