



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 893-26#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 Brain Medical de REVELLO Oscar Alejandro, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 893-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4264/2021 de fecha 11 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.	Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 5, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.
Lugar de elaboración	2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA	2805 Veterans Memorial Hwy Suite 5, 11779 Ronkonkoma, NY, USA
Modelos	Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico INF1012-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF1015-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm INF1018-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm INF1022-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm INF1024-IP	Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico INF1012-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF1015-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm INF1018-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm INF1022-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm INF1024-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10®

Infrapúbico de 18 cm INF1022-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm INF1024-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal INF1012-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 12 cm INF1015-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 15 cm INF1018-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 18 cm INF1022-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 22 cm INF1024-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico INF1012-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF1015-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 15 cm INF1018-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 18 cm INF1020-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 20 cm INF1022-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 22 cm INF1024-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal INF1012-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 12 cm INF1015-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 15 cm INF1018-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 18 cm INF1020-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 20 cm INF1022-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 22 cm INF1015-AX-PS Prótesis Peneana Inflable	para Abordaje Infrapúbico de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal INF1012-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 12 cm INF1015-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 15 cm INF1018-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 18 cm INF1022-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 22 cm INF1024-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico INF1012-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF1015-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 15 cm INF1018-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 18 cm INF1020-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 20 cm INF1022-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 22 cm INF1024-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal INF1012-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 12 cm INF1015-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 15 cm INF1018-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 18 cm INF1020-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 20 cm INF1022-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoscrotal de 22 cm
---	---

Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 15 cm INF1018-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 18 cm INF1022-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 22 cm INF1024-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico INF1010-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 10 cm INF1012-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF1014-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 14 cm INF1016-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 16 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal INF1010-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 10 cm INF1012-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 12 cm INF1014-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 14 cm INF1016-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 16 cm Infla10® AdaptiveReservoir™	INF1024-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 24 cm Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ RG1009NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1010NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1011NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1012NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1013NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1014NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico INF1010-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 10 cm INF1012-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF1014-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 14 cm INF1016-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 16 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal INF1010-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 10 cm INF1012-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 12 cm INF1014-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 14 cm INF1016-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 16 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10S® para Abordaje Infrapúbico INF10S12-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm INF10S15-IP Prótesis Peneana Inflable
---	--

(Reservorio Adaptable Infla10®) INF10RS-65 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 65 ml INF10RS-70 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 70 ml INF10RS-110 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 110 ml Conector EasyClick™ INF10ECC Conector EasyClick™ Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ RTE05 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 0,5 cm RTE10 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1 cm RTE15 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1,5 cm RTE20 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 2 cm RTE30 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 3 cm RTE40 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 4 cm RTE50 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 5 cm RTE60 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 6 cm Kit de Accesorios Infla10® INF10AK Kit de Accesorios Infla10® Kit de Accesorios Infla10® con Herramienta de Cierre de Acero Inoxidable INF10AK-SS Kit de Accesorios Infla10® con Herramienta de Cierre de Acero Inoxidable Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ RG1009H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1010H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™	Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm INF10S18-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm INF10S20-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 20 cm INF10S22-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm INF10S24-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 24 cm Prótesis Peneana Inflable Infla10S® para Abordaje Penoscrotal INF10S12-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 12 cm INF10S15-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 15 cm INF10S18-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 18 cm INF10S20-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 20 cm INF10S22-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 22 cm INF10S24-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoscrotal de 24 cm Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) INF10RS-65 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 65 ml INF10RS-70 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 70 ml INF10RS-110 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 110 ml Prótesis Peneana Inflable Infla2P® INF2P125-14-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoscrotal de 12,5 mm 14cm INF2P125-16-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoscrotal de 12,5 mm 16cm INF2P125-18-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoscrotal de 12,5 mm 18cm INF2P140-16-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoscrotal de 14 mm 16cm INF2P140-18-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoscrotal de 14 mm 18cm INF2P140-20-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoscrotal de 14 mm 20cm Kit de Accesorios Infla® INF2PAK
--	---

	Extensores Infla2P® ConnectSecure™ INF2P-RTE05 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 0,5 cm INF2P-RTE10 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 1,0 cm INF2P-RTE15 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 1,5 cm INF2P-RTE20 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 2,0 cm INF2P-RTE30 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 3,0 cm Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ RTE05 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 0,5 cm RTE10 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1 cm RTE15 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1,5 cm RTE20 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 2 cm RTE30 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 3 cm RTE40 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 4 cm RTE50 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 5 cm RTE60 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 6 cm Kit de Accesorios Infla10® INF10AK Kit de Accesorios Infla10® Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ RG1009H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm RG1010H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 10 mm RG1011H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 11 mm RG1012H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 12 mm RG1013H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 13 mm RG1014H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 14 mm Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ RG1009 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 9 mm RG1010 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 10 mm RG1011 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 11 mm
--	--

		RG1012 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 12 mm RG1013 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 13 mm RG1014 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 14 mm Instrumental asociado: RSUF-1000 Furlow Insertion Tool™ (Instrumental para Inserción Furlow) (Estéril) Rigicon® RSUD-0910 Dilatador HL Rigicon® de 09 - 10 mm (Estéril) RSUD-1012 Dilatador HL Rigicon® de 10 - 12 mm (Estéril) RSUD-1112 Dilatador HL Rigicon® de 11 - 12 mm (Estéril) RSUD-1314 Dilatador HL Rigicon® de 13 - 14 mm (Estéril) RSUD-1516 Dilatador HL Rigicon® de 15 - 16 mm (Estéril) Retractor Rigicon RQRRF-1000 Marco Retractor Cuadrático Rigicon RESRF-1000 Marco Retractor en forma de Ocho Rigicon RSHSF-4008 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 4 mm Rigicon; paquete de 8 unidades RSHSF-4004 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 4 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RSHSF-4050 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 4 mm Rigicon; paquete de 50 unidades RSHSF-5004 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 5 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RSHSF-5008 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 5 mm Rigicon; paquete de 8 unidades RSHSF-5050 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 5 mm Rigicon; paquete de 50 unidades RSHSF-8004 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 8 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RSHSF-8008 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 8 mm Rigicon; paquete de 8 unidades RSHSF-8050 Gancho Puntiagudo de Una
--	--	--

		Punta de 8 mm Rigicon; paquete de 50 unidades RFHDF-1404 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 14 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RFHDF-1604 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 16 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RFHDF-1804 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 18 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RFHDF-2004 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 20 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RBHSF-1204 Gancho Romo de Una Punta de 12 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RBHSF-1208 Gancho Romo de Una Punta de 12 mm Rigicon; paquete de 8 unidades RBHSF-1250 Gancho Romo de Una Punta de 12 mm Rigicon; paquete de 50 unidades RBHDF-1204 Gancho Romo de Dos Puntas de 12 mm Rigicon; paquete de 4 unidades RBHDF-1208 Gancho Romo de Dos Puntas de 12 mm Rigicon; paquete de 8 unidades RBHDF-1250 Gancho Romo de Dos Puntas de 12 mm Rigicon; paquete de 50 unidades RRFS-1000 Soporte para Fijación del Retractor Rigicon RD-1000 Deaver Rigicon RTP-1000 Protector de Tejido Rigicon RCH-1000 Soporte para Catéter Rigicon RUGRK-1000 Kit para Retractor de Uroginecología Rigicon RCRRK-1000 Kit para Retractor Colorrectal Rigicon RSRK-1000 Kit para Retractor Quirúrgico Rigicon
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Protesis peneanas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-167 PRÓTESIS, PENE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rigicon, Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para pacientes que padecen de erección orgánica, disfunción (impotencia) y son aptos para una implantación de la prótesis debido a: fractura pélvica, Lesión o enfermedad de la médula espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple,

Diabetes mellitus, arteriosclerosis y enfermedad vascular hipertensiva, priapismo, enfermedad de peyronie, selectivamente para la impotencia psicógena.

Modelos: Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico

INF1012-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1015-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF1018-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF1022-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF1024-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal

INF1012-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 12 cm

INF1015-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 15 cm

INF1018-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 18 cm

INF1022-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 22 cm

INF1024-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico

INF1012-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1015-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF1018-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF1020-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 20 cm

INF1022-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF1024-AX-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal

INF1012-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 12 cm

INF1015-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 15 cm

INF1018-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 18 cm

INF1020-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 20 cm

INF1022-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 22 cm

INF1024-AX-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® AX para Abordaje Penoescretal de 24 cm

Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™

RG1009NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1010NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1011NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1012NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1013NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1014NH Prótesis Peneana Maleable de Nitinol Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico

INF1010-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 10 cm

INF1012-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF1014-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 14 cm

INF1016-NB-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Infrapúbico de 16 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal

INF1010-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 10 cm

INF1012-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 12 cm

INF1014-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal

de 14 cm

INF1016-NB-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® NarrowBody™ para Abordaje Penoescretal de 16 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10S® para Abordaje Infrapúbico

INF10S12-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 12 cm

INF10S15-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 15 cm

INF10S18-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 18 cm

INF10S20-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 20 cm

INF10S22-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 22 cm

INF10S24-IP Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Infrapúbico de 24 cm

Prótesis Peneana Inflable Infla10S® para Abordaje Penoescretal

INF10S12-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 12 cm

INF10S15-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 15 cm

INF10S18-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 18 cm

INF10S20-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 20 cm

INF10S22-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 22 cm

INF10S24-PS Prótesis Peneana Inflable Infla10® para Abordaje Penoescretal de 24 cm

Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®)

INF10RS-65 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 65 ml

INF10RS-70 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 70 ml

INF10RS-110 Infla10® AdaptiveReservoir™ (Reservorio Adaptable Infla10®) de 110 ml

Prótesis Peneana Inflable Infla2P®

INF2P125-14-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoescretal de 12,5 mm 14cm

INF2P125-16-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoescretal de 12,5 mm 16cm

INF2P125-18-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoescretal de 12,5 mm

18cm INF2P140-16-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoescretal de 14 mm 16cm

INF2P140-18-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoescretal de 14 mm 18cm

INF2P140-20-PS Prótesis Peneana Inflable Infla2P® para Abordaje Penoescretal de 14 mm 20cm

Kit de Accesorios Infla® INF2PAK

Extensores Infla2P® ConnectSecure™

INF2P-RTE05 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 0,5 cm

INF2P-RTE10 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 1,0 cm

INF2P-RTE15 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 1,5 cm

INF2P-RTE20 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 2,0 cm

INF2P-RTE30 Extensores Infla2P® ConnectSecure™ de 3,0 cm

Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™

RTE05 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 0,5 cm

RTE10 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1 cm

RTE15 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 1,5 cm

RTE20 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 2 cm

RTE30 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 3 cm

RTE40 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 4 cm

RTE50 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 5 cm

RTE60 Extensores Infla10® RTE ConnectSecure™ de 6 cm

Kit de Accesorios Infla10®

INF10AK Kit de Accesorios Infla10®

Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™

RG1009H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 9 mm

RG1010H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 10 mm

RG1011H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 11 mm

RG1012H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 12 mm

RG1013H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 13 mm

RG1014H Prótesis Peneana Maleable Hidrofílica Rigi10™ de 14 mm

Prótesis Peneana Maleable Rigi10™

RG1009 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 9 mm

RG1010 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 10 mm

RG1011 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 11 mm

RG1012 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 12 mm

RG1013 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 13 mm

RG1014 Prótesis Peneana Maleable Rigi10™ de 14 mm

Instrumental asociado:

RSUF-1000 Furlow Insertion Tool™ (Instrumental para Inserción Furlow) (Estéril) Rigicon®

RSUD-0910 Dilatador HL Rigicon® de 09 - 10 mm (Estéril)

RSUD-1012 Dilatador HL Rigicon® de 10 - 12 mm (Estéril)

RSUD-1112 Dilatador HL Rigicon® de 11 - 12 mm (Estéril)

RSUD-1314 Dilatador HL Rigicon® de 13 - 14 mm (Estéril)

RSUD-1516 Dilatador HL Rigicon® de 15 - 16 mm (Estéril)

Retractor Rigicon

RQRRF-1000 Marco Retractor Cuadrático Rigicon

RESRF-1000 Marco Retractor en forma de Ocho Rigicon

RSHSF-4008 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 4 mm Rigicon; paquete de 8 unidades

RSHSF-4004 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 4 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RSHSF-4050 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 4 mm Rigicon; paquete de 50 unidades

RSHSF-5004 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 5 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RSHSF-5008 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 5 mm Rigicon; paquete de 8 unidades

RSHSF-5050 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 5 mm Rigicon; paquete de 50 unidades

RSHSF-8004 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 8 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RSHSF-8008 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 8 mm Rigicon; paquete de 8 unidades

RSHSF-8050 Gancho Puntiagudo de Una Punta de 8 mm Rigicon; paquete de 50 unidades

RFHDF-1404 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 14 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RFHDF-1604 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 16 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RFHDF-1804 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 18 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RFHDF-2004 Gancho en Forma de Horquilla de Dos Puntas de 20 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RBHSF-1204 Gancho Romo de Una Punta de 12 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RBHSF-1208 Gancho Romo de Una Punta de 12 mm Rigicon; paquete de 8 unidades

RBHSF-1250 Gancho Romo de Una Punta de 12 mm Rigicon; paquete de 50 unidades

RBHDF-1204 Gancho Romo de Dos Puntas de 12 mm Rigicon; paquete de 4 unidades

RBHDF-1208 Gancho Romo de Dos Puntas de 12 mm Rigicon; paquete de 8 unidades

RBHDF-1250 Gancho Romo de Dos Puntas de 12 mm Rigicon; paquete de 50 unidades

RRFS-1000 Soporte para Fijación del Retractor Rigicon

RD-1000 Deaver Rigicon

RTP-1000 Protector de Tejido Rigicon

RCH-1000 Soporte para Catéter Rigicon

RUGRK-1000 Kit para Retractor de Uroginecología Rigicon
RCRRK-1000 Kit para Retractor Colorrectal Rigicon
RSRK-1000 Kit para Retractor Quirúrgico Rigicon

Período de vida útil: 5 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: unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Rigicon, Inc

Lugar de elaboración: 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 5, 11779
Ronkonkoma, NY, USA



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

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 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 11:52:33

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 julio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 77994