



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 651-432#0004

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 651-432 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4587/2018 de fecha 09 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC. Modif Expte 1-0047-3110-007742-18-4; Rectif DI 7542/2019; Modif DI 10008/2019; CA Modif 651-432#0001; DC Modif Expte 1-0047-3110-007579-20-0; DC Modif 651-432#0002; DJ Reválida 651-432#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	72404250 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm 72404251 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm 72404252 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm 72404253 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm	72404250 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404251 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404252 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404253 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404255 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404256 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404257 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404258 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone



Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm 72404239 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm 72404260 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm 72404261 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404262 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm 72404263 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm 72404264 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404265 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 10 cm 72404266 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm 72404267 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 14 cm 72404268 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 16 cm 72404269 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm 72404209 AMS 700 MS Bomba con InhibiZone 720185-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de	72404288 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump 72404289 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump 72404310 Prótesis de pene inflable AMS 700 MS Pump 720182-01 Reservorio de bajo perfil Conceal 72404330 Extensor posterior 72404320 Extensor posterior 72404321 Extensor posterior 72404322 Extensor posterior 72404323 Extensor posterior 72404324 Extensor posterior 72404325 Extensor posterior 72404326 Extensor posterior 72403872 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR RTE Kit 72404043 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR RTE Kit 72401850 Kit de accesorios - Prótesis de pene inflable AMS 700 72404232-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone 72404233-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone 72404234-14 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone 72404252-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404253-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone 72404282-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump 72404283-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump 72404284-14 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump 72404302-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump 72404303-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump 35400010 Herramienta de inserción Furlow 72400155 Instrumento de cierre 720117-01 Dilatadores desechables 720153-01 Herramienta de medición
--	--

	100 ml 72404285 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública de 12cm con InhibiZone 72404286 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública de 15cm con InhibiZone 72404287 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública de 18cm con InhibiZone 72404288 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública de 21cm con InhibiZone 72404289 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública de 24cm con InhibiZone 72404310 AMS 700 MS Bomba 720182-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml 72404330 1.5 cm RTE 72404320 0.5 cm RTE 72404321 1.0 cm RTE 72404322 2.0 cm RTE 72404323 3.0 cm RTE 72404324 4.0 cm RTE 72404325 5.0 cm RTE 72404326 6.0 cm RTE 72403872 CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 3.0 cm) 72404043 CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm) 72401850 Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700 35400010 Instrumento de Inserción Furlow AMS 72400155 Instrumento de cierre AMS 720117-01 Dilatadores desechables AMS (paquete x4)	
Período de vida útil	Prótesis de pene preconectada con InhibiZone: 2 años AMS 700 MS Bomba con InhibiZone: 2 años	2 años: 72404250 72404251 72404252



	72404253 72404255 72404256 72404257 72404258 72404230 72404231 72404232 72404233 72404234 72404235 72404236 72404237 72404238 72404239 72404260 72404261 72404262 72404263 72404264 72404265 72404266 72404267 72404268 72404269 72404209 720185-01 72404232-10 72404233-12 72404234-14 72404252-10 72404253-12 5 años: 72404285 72404286 72404287 72404288 72404289 72404310 720182-01 72404330 72404320 72404321 72404322 72404323 72404324 72404325 72404326 72403872
--	--

		72404043 72401850 720117-01 72404282-10 72404283-12 72404284-14 72404302-10 72404303-12 No estéril: 35400010 72400155 720153-01
Forma de presentación	Envase conteniendo 1 unidad: 72404250 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm. 72404251 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm. 72404252 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm. 72404253 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm. 72404255 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm. 72404256 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm. 72404257 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm. 72404258 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm. 72404230 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm.	Envase conteniendo 1 unidad: 72404250 72404251 72404252 72404253 72404255 72404256 72404257 72404258 72404230 72404231 72404232 72404233 72404234 72404235 72404236 72404237 72404238 72404239 72404260 72404261 72404262 72404263 72404264 72404265 72404266 72404267 72404268 72404269 72404209 720185-01 72404285 72404286 72404287 72404288 72404289 72404310

	<p>72404231 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm.</p> <p>72404232 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm.</p> <p>72404233 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm.</p> <p>72404234 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm.</p> <p>72404235 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm.</p> <p>72404236 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm.</p> <p>72404237 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm.</p> <p>72404238 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm.</p> <p>72404239 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm.</p> <p>72404260 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm.</p> <p>72404261 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm.</p> <p>72404262 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm.</p> <p>72404263 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p>	<p>720182-01 35400010 72400155 720153-01 72404232-10 72404233-12 72404234-14 72404252-10 72404253-12 72404282-10 72404283-12 72404284-14 72404302-10 72404303-12</p> <p>Envase contenido 2 unidades: 72404330 72404320 72404321 72404322 72404323 72404324 72404325 72404326 72403872 72404043</p> <p>Envase contenido 27 componentes: 72401850</p> <p>Envase contenido 4 unidades: 720117-01</p>
--	--	---



<p>Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm.</p> <p>72404264 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p> <p>Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm.</p> <p>72404265 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm.</p> <p>72404266 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm.</p> <p>72404267 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm.</p> <p>72404268 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm.</p> <p>72404269 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm.</p> <p>72404209 AMS 700 MS Bomba con InhibiZone.</p> <p>720185-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml.</p> <p>72404285 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica de 12 cm con InhibiZone.</p> <p>72404286 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone.</p> <p>72404287 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone.</p> <p>72404288 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone.</p> <p>72404289 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS</p> <p>Pump de acceso infrapúbica de 24</p>	
--	--

	<p>cm con InhibiZone.</p> <p>72404310 AMS 700 MS Bomba.</p> <p>720182-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml.</p> <p>35400010 Instrumento de Inserción Furlow AMS.</p> <p>72400155 Instrumento de cierre AMS.</p> <p>Envase conteniendo 2 unidades:</p> <p>72404330 1.5 cm RTE</p> <p>72404320 0.5 cm RTE</p> <p>72404321 1.0 cm RTE</p> <p>72404322 2.0 cm RTE</p> <p>72404323 3.0 cm RTE</p> <p>72404324 4.0 cm RTE</p> <p>72404325 5.0 cm RTE</p> <p>72404326 6.0 cm RTE</p> <p>72403872 CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 3.0 cm)</p> <p>72404043 CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm)</p> <p>Envase conteniendo 27 componentes:</p> <p>72401850 Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700</p> <p>Envase conteniendo 4 unidades:</p> <p>720117-01 Dilatadores desechables AMS (paquete x 4)</p>	
Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Boston Scientific Corporation (para todos los modelos) 2. Metal Craft (para los modelos 35400010 y 72400155) 3. Scientific Molding Corporation LTD (para el modelo 720117-01) 4. Mendell Inc. (para el modelo 720153-01)
Lugar de elaboración	4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos 2. 13760 Business Center Drive, Elk River, MN, 55330, Estados Unidos 3. 330 SMC Drive, Somerset, WI, 54025, Estados Unidos 4. 21463 Grenada Ave, Lakeville, MN, 55044, Estados Unidos
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados por el Expediente 1-0047-3110-007579-20-0	Se actualizan los rótulos para reflejar la adición de modelos y el agregado de fabricantes.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:



Nombre descriptivo: Sistema de prótesis peneana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-977 – Prótesis, de Pene, Inflables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS 700™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La línea de prótesis de pene inflables está diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica de origen orgánico (impotencia).

Modelos: 72404250 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404251 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404252 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404253 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404255 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404256 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404257 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404258 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone

72404230 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404231 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404232 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404233 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404234 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404235 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404236 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404237 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404238 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404239 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone

72404260 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404261 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404262 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404263 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404264 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404265 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404266 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404267 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404268 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404269 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone

72404209 Bomba de la prótesis de pene inflable AMS 700 MS Pump con InhibiZone

720185-01 Reservorio de bajo perfil Conceal con InhibiZone

72404285 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump

72404286 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump

72404287 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump

72404288 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump

72404289 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump

72404310 Prótesis de pene inflable AMS 700 MS Pump

720182-01 Reservorio de bajo perfil Conceal

72404330 Extensor posterior

72404320 Extensor posterior

72404321 Extensor posterior

72404322 Extensor posterior

72404323 Extensor posterior
72404324 Extensor posterior
72404325 Extensor posterior
72404326 Extensor posterior
72403872 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR RTE Kit
72404043 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR RTE Kit
72401850 Kit de accesorios - Prótesis de pene inflable AMS 700
72404232-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404233-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404234-14 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404252-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone
72404253-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone
72404282-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
72404283-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
72404284-14 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
72404302-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump
72404303-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump
35400010 Herramienta de inserción Furlow
72400155 Instrumento de cierre
720117-01 Dilatadores desechables
720153-01 Herramienta de medición

Período de vida útil: 2 años:

72404250
72404251
72404252
72404253
72404255
72404256
72404257
72404258
72404230
72404231
72404232
72404233
72404234
72404235
72404236
72404237
72404238
72404239
72404260
72404261
72404262
72404263
72404264
72404265
72404266
72404267
72404268
72404269

72404209
720185-01
72404232-10
72404233-12
72404234-14
72404252-10
72404253-12

5 años:

72404285
72404286
72404287
72404288
72404289
72404310
720182-01
72404330
72404320
72404321
72404322
72404323
72404324
72404325
72404326
72403872
72404043
72401850
720117-01
72404282-10
72404283-12
72404284-14
72404302-10
72404303-12

No estéril:

35400010
72400155
720153-01

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: Envase conteniendo 1 unidad:

72404250
72404251
72404252
72404253
72404255
72404256
72404257
72404258



72404230
72404231
72404232
72404233
72404234
72404235
72404236
72404237
72404238
72404239
72404260
72404261
72404262
72404263
72404264
72404265
72404266
72404267
72404268
72404269
72404209
720185-01
72404285
72404286
72404287
72404288
72404289
72404310
720182-01
35400010
72400155
720153-01
72404232-10
72404233-12
72404234-14
72404252-10
72404253-12
72404282-10
72404283-12
72404284-14
72404302-10
72404303-12

Envase conteniendo 2 unidades:

72404330
72404320
72404321
72404322
72404323
72404324
72404325



72404326

72403872

72404043

Envase conteniendo 27 componentes:

72401850

Envase conteniendo 4 unidades:

720117-01

Método de esterilización: Óxido de Etileno:

72404250 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm

72404251 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm

72404252 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm

72404253 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm

72404255 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm

72404256 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm

72404257 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm

72404258 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm

72404230 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm

72404231 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm

72404232 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm

72404233 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm

72404234 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm

72404235 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm

72404236 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm

72404237 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm

72404238 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm

72404239 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm

72404260 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm

72404261 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm

72404262 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm
72404263 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm
72404264 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm
72404265 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm
72404266 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm
72404267 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm
72404268 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm
72404269 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm
72404209 AMS 700 MS Bomba con InhibiZone
720185-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml
72404285 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 12 cm con InhibiZone
72404286 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone
72404287 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone
72404288 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone
72404289 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 24 cm con InhibiZone
72404310 AMS 700 MS Bomba
720182-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml

Vapor:

72404330 1 .5 cm RTE
72404320 0.5 cm RTE
72404321 1.0 cm RTE
72404322 2.0 cm RTE
72404323 3.0 cm RTE
72404324 4.0 cm RTE
72404325 5.0 cm RTE
72404326 6.0 cm RTE
72403872 CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm , 2.0 cm, 3.0 cm)
72404043 CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm)
72401850 Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700
720117-01 Dilatadores desechables AMS (paquete x 4)

Nombre del fabricante: 1. Boston Scientific Corporation (para todos los modelos)
2. Metal Craft (para los modelos 35400010 y 72400155)
3. Scientific Molding Corporation LTD (para el modelo 720117-01)
4. Mendell Inc. (para el modelo 720153-01)

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

2. 13760 Business Center Drive, Elk River, MN, 55330, Estados Unidos
3. 330 SMC Drive, Somerset, WI, 54025, Estados Unidos
4. 21463 Grenada Ave, Lakeville, MN, 55044, 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, 22 julio 2024.

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: 22 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 39853