



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
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

72404255 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm	72404230 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404256 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm	72404231 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404257 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm	72404232 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404258 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm	72404233 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404230 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm	72404234 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404231 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm	72404235 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404232 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm	72404236 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404233 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm	72404237 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404234 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm	72404238 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404235 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm	72404239 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404236 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm	72404260 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone
72404237 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm	72404261 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR MS Pump con InhibiZone
72404238 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS	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



Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm	
72404239 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS	72404288 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm	72404289 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
72404260 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404310 Prótesis de pene inflable AMS 700 MS Pump
Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm	720182-01 Reservorio de bajo perfil Conceal
72404261 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404330 Extensor posterior
Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm	72404320 Extensor posterior
72404262 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404321 Extensor posterior
Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm	72404322 Extensor posterior
72404263 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404323 Extensor posterior
Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm	72404324 Extensor posterior
72404264 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404325 Extensor posterior
Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm	72404326 Extensor posterior
72404265 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72403872 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR RTE Kit
Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 10 cm	72404043 Prótesis de pene inflable AMS 700 CXR RTE Kit
72404266 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72401850 Kit de accesorios - Prótesis de pene inflable AMS 700
Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm	72404232-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404267 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404233-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 14 cm	72404234-14 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump con InhibiZone
72404268 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404252-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone
Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 16 cm	72404253-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 LGX MS Pump con InhibiZone
72404269 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS	72404282-10 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm	72404283-12 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
72404209 AMS 700 MS Bomba con InhibiZone	72404284-14 Prótesis de pene inflable AMS 700 CX MS Pump
720185-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de	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 infrapúbica de 12cm con InhibiZone 72404286 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15cm con InhibiZone 72404287 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18cm con InhibiZone 72404288 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21cm con InhibiZone 72404289 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica 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
	Depósito de perfil bajo con	72404263
	InhibiZone: 2 años	72404264
	AMS 700 MS Bomba: 5 años	72404265
	Depósito de perfil bajo AMS: 5	72404266
	años	72404267
	RTE: 5 años	72404268
	CXR Kit de Extensores traseros: 5	72404269
	años	72404209
	CXR Kit de Extensores traseros	720185-01
	no apilables: 5 años	72404232-10
	Kit de accesorios: 5 años	72404233-12
	Instrumento de Inserción e	72404234-14
	instrumento de cierre: No estéril	72404252-10
	Dilatadores desechables AMS: 5	72404253-12
	años	
		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

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



	<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.  72404310 AMS 700 MS Bomba.  720182-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml.  35400010 Instrumento de Inserción Furlow AMS.  72400155 Instrumento de cierre AMS.  Envase conteniendo 2 unidades:  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)  Envase conteniendo 27 componentes:  72401850 Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700  Envase conteniendo 4 unidades:  720117-01 Dilatadores desechables AMS (paquete x 4)</p>	
Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation	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	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 preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm  
72404251 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm  
72404252 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm  
72404253 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm  
72404255 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm  
72404256 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm  
72404257 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm  
72404258 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm  
72404230 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm  
72404231 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm  
72404232 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm  
72404233 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm  
72404234 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm  
72404235 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm  
72404236 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm  
72404237 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm  
72404238 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm  
72404239 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 24 cm  
72404260 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm  
72404261 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm

72404262 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm  
 72404263 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm  
 72404264 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm  
 72404265 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm  
 72404266 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm  
 72404267 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm  
 72404268 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm  
 72404269 Prótesis de pene preconnectada 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 preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 12 cm con InhibiZone  
 72404286 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone  
 72404287 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone  
 72404288 Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone  
 72404289 Prótesis de pene preconnectada 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