



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 416-162#0001

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 ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-162 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-5505-APN-ANMAT#MS de fecha 19 julio 2023
 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación N° rev: 416-162#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	3 años	Sistema SelectFlex 072 y SF Familia de sistema para acceso neurovascular: 3 años Familia de sistema para acceso neurovascular SelectFlex (SelectFlex III 064): 6 meses
Forma de presentación	Wahoo: Unitaria (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable y válvula luer) Armadillo: Unitaria (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable, válvula luer y Dilatador) SelectFlex III 064 Accesorios: Jeringa, introductor desplegable, válvula luer, dilatador y herramienta de acceso 4.5F	Wahoo: Unitaria (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable y válvula luer). Armadillo: Unitaria (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable, válvula luer y Dilatador). SelectFlex III 064 Accesorios: Jeringa, introductor desplegable, válvula luer, dilatador y herramienta de acceso 4.5F
Lugar de elaboración	46708 Lakeview Blvd Fremont, CA USA 94538 4245 Technology Drive, Fremont CA – USA	46708 Lakeview Blvd Fremont, CA USA 94538 4245 Technology Drive, Fremont CA – USA

		94538
Modelos	Sistema de Acceso Neurovascular SelectFLex 072 Familia de Sistema de Acceso Neurovascular SelectFLex	Sistema SelectFlex 072: SF7072-105 SF Familia de sistema para acceso neurovascular: SF7072-095-27-30, SF7072-105-27-30, SF7072-105 Familia de sistema para acceso neurovascular SelectFlex (SelectFlex III 064): SF6064-105-30-30

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso neurovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wahoo; Armadillo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La familia de sistemas de acceso neurovascular SelectFlex está indicada para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vía periférica y neurovasculatura.

Modelos: Sistema SelectFlex 072: SF7072-105

SF Familia de sistema para acceso neurovascular: SF7072-095-27-30, SF7072-105-27-30, SF7072-105

Familia de sistema para acceso neurovascular SelectFlex (SelectFlex III 064): SF6064-105-30-30

Período de vida útil: Sistema SelectFlex 072 y SF Familia de sistema para acceso neurovascular: 3 años

Familia de sistema para acceso neurovascular SelectFlex (SelectFlex III 064): 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Wahoo: Unitaria (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable y válvula luer).

Armadillo: Unitaria (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable, válvula luer y Dilatador). SelectFlex III 064 Accesorios: Jeringa, introductor desplegable, válvula luer, dilatador y herramienta de acceso 4.5F.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Q'apel Medical Inc.

Lugar de elaboración: 46708 Lakeview Blvd Fremont, CA USA 94538

4245 Technology Drive, Fremont CA – USA 94538



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, 02 octubre 2023.

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: 02 octubre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 52344