



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-265#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 Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-265 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7097/19 de fecha 30 agosto 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-001848-21-3; DI-2020-298-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El marcador para tejido blando mamario UltraCor® Twirl™ está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama, con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.	El uso indicado del marcador de tejido mamario UltraCor™ Twirl™ es unirse al tejido blando mamario, incluidos los nódulos linfáticos axilares, para marcar radiográficamente la ubicación de la biopsia.
Modelos	ULTRA COR TWIRL – UCTW17	UltraCor™ Twirl™ - UCTW17
Rótulos y/o instrucciones de uso	Autorizados según disposición 7097/19.	Nuevo proyecto de rótulo e instrucciones de uso con cambios en las siguientes secciones: Indicación de uso, Precauciones, Advertencias e Información sobre seguridad con RM.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcador de Tejido Mamario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-440 Marcadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraCor® Twirl®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El uso indicado del marcador de tejido mamario UltraCor™ Twirl™ es unirse al tejido blando mamario, incluidos los nódulos linfáticos axilares, para marcar radiográficamente la ubicación de la biopsia.

Modelos: UltraCor™ Twirl™ - UCTW17

Período de vida útil: 3 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: Envasado en una balsa de Tyvek / Nylon sellada y empaquetado por 5 unidades por caja con un IFU y cinco tarjetas de implantes.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
2) BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración: 1) 1625 W 3rd St - TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos.
2) San Geronimo Industrial Park, Lote N° 1, Road N° 3, KM 79,7 - Humacao, PR 00791, 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, 18 junio 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: 18 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 58751