



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-238#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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-238 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-3476-APN-ANMAT#MS de fecha 18 abril 2024

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
Modelos	FABRICANTE 1 y 2: Generador DigiRF VencloseTM: VC-RFG-1 Cable de Alimentación VencloseTM: VC-PC-B, VC-PC-E, VC-PC-G, VC-PC-C, VC-PC-I, VC-PC-N, VC-PC-L, VC-PC-K, VC-PC-M, VC-PC-H, VC-PC-J, VC-PC-A. FABRICANTE 1 y 3: Pedal VencloseTM: VC-FP-1 FABRICANTE 1 y 4: Catéter de ablación VencloseTM RF: VC-10A2.5.6F-100 y VC-10A2.5-6F-60 Catéter Venclose MavenTM: VC-0.5-6F	FABRICANTE 1 y 2: Generador DigiRF VencloseTM: VCRFG1 Cable de Alimentación VencloseTM: VCPCA. FABRICANTE 1 y 3: Pedal VencloseTM: VCFP1 FABRICANTE 1 y 4: Catéter de ablación VencloseTM RF: VC10A256F100 y VC10A256F60 Catéter Venclose MavenTM: VC056F

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA LA COAGULACIÓN ENDOVASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 12-066 Unidades de Hipertemia, por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VENCLOSE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Venclose (generador Venclose digiRF con catéter RF) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

El sistema Venclose Maven (generador digiRF y catéter Maven) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de venas perforantes y tributarias.

Modelos: FABRICANTE 1 y 2:

Generador DigiRF VencloseTM: VCRFG1

Cable de Alimentación VencloseTM: VCPA.

FABRICANTE 1 y 3:

Pedal VencloseTM: VCFP1

FABRICANTE 1 y 4:

Catéter de ablación VencloseTM RF: VC10A256F100 y VC10A256F60

Catéter Venclose MavenTM: VC056F

Período de vida útil: Generador (tiempo de vida útil prevista): 5 años

Catéteres: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1- Fabricante Legal: Venclose, Inc.

Fabricantes Contractuales

2- Minnetronix, Inc.

3- Linemaster Switch Corp.

4- Viant Costa Rica, S.A.

Lugar de elaboración: 1- 2570 N 1st St Fl 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

2- 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

3- 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos

4- Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica


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, 08 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: 08 julio 2024


--

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

N° Identificadorio Trámite: 59548