



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: 651-466#0003

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 651-466 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7642/18 de fecha 31 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA Modif 651-466#0001

DJ Reval 651-466#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	La guía Back-up Meier facilita la colocación de catéteres y su intercambio durante procedimientos de diagnóstico o procedimientos intervencionistas, como los injertos endovasculares sobre aneurismas aórticos abdominales. No se debe utilizar en arterias coronarias.	La guía Back-up Meier facilita la colocación y el intercambio del catéter durante los procedimientos de diagnóstico o las intervenciones, incluidos los procedimientos de injerto endovascular para aneurismas aórticos abdominales (AAA).
Forma de presentación	Envase contenido 5 (cinco) unidades.	Envase contenido 1 (una) unidad. Envase contenido 5 (cinco) unidades.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos aprobados por Disposición Inicial 7642/18.	Actualización de rótulos según Anexo IIIB del presente trámite.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Guía Dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925, Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Back-up Meier

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La guía Back-up Meier facilita la colocación y el intercambio del catéter durante los procedimientos de diagnóstico o las intervenciones, incluidos los procedimientos de injerto endovascular para aneurismas aórticos abdominales (AAA).

Modelos: H965SCH306010 0,035" 300 cm Ex, Flexible C Tip

H965SCH306011 0,035" 300 cm Ex, Flexible C Tip B/5

H965SCH306000 0,035" 185 cm, Flexible J Tip

H965SCH306001 0,035" 185 cm, Flexible J Tip B/5

M001306021 0,035" 260 cm, C Tip B/5

Período de vida útil: 2 (dos) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 302 Parkway, Global Park, 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, 19 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: 19 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59801