



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 651-441#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Esfínter Urinario Artificial

Marca:

AMS 800™

Número de PM:

651-441

Disposición Autorizante o reválida: 1-0047-3110-003782-22-9

Expediente de Autorización original: DI 7783/2017

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADO S | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------|-------------------------------------|---|
| Nombre del fabricante | Boston Scientific Corporation | Fabricante 1: Boston Scientific Corporation Fabricante 2: Metal Craft (para los modelos 72400271 y 72100005) |

| | | |
|--|--|---|
| Lugar de Elaboración | 4100 Hamline Avenue N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos | Fabricante 1: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos Fabricante 2: 13760 Business Center Drive, Elk River, MN, 55330, Estados Unidos |
| Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico) | Aprobados en la revisión 651-441#0002 | Se actualizan los rótulos para indicar el nuevo fabricante de los modelos 72400271 y 72100005 (accesorios no estériles). |

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------|------------------|
| 1. EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 ASTM F2503 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 AAMI ST72 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 22442-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 | N/A | N/A |

| | | |
|--|-----|-----|
| EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 ISO 10993-23 | | |
| 2. EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14630 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 ASTM F2503 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 AAMI ST72 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 ISO 10993-23 EN ISO 14155 MedDev 2.7.1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 22442-1 | N/A | N/A |
| 3. EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 4. EN ISO 14630 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 5. EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 | N/A | N/A |

| | | |
|--|-----|-----|
| EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN ISO 14971 | | |
| 6. MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 7. EN ISO 14630 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 14971 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 22442-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 22442-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 8. EN ISO 14630 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN 17141 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 10993-7 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 22442-1 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 11135 AAMI ST72 | N/A | N/A |
| 9. EN ISO 14630 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| EN ISO 14971 ASTM F2503 EN 62366-1 | | |
| 13. EN ISO 14630 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556-1 ASTM F2503 | N/A | N/A |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000658-24-6