



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.

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 AUTORIZADOS	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	N/A	N/A
EN ISO 15223-1		
EN 556-1		
ASTM F2503		

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