



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.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 651-601#0001

Número de PM:

651-601

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de guía de multimodalidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-204 Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos, para Cardiología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AVVIGO™+

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H7492493320C0 AVVIGO+ Sistema móvil (1)

H7492493320I0 AVVIGO+ Sistema integrado (1)

H74924930220 AVVIGO+ Tablet (1)

H749MDU5PLUSF0 MDU5 PLUS Unidad Motora (1)

H749MDU5PLUSFH0 MDU5 PLUS Unidad Motora (1)

H749MDU5PLUS0 MDU5 PLUS Unidad Motora (1)

H749MDU5PLUSD0 MDU5 PLUS Unidad Motora (1)

H749MDU5PLUSRR0 MDU5 PLUS Unidad Motora (1)

H7495551000 FFR Link Módulo de procesamiento de señales de FFR (1)

H749555100H0 FFR Link Módulo de procesamiento de señales de FFR (1)

H749555100D0 FFR Link Módulo de procesamiento de señales de FFR (1)
H749393160100 Permanent sled (1)
H749MDU5PLUSBAG0 MDU5 PLUS™ Bolsa estéril(2)
H749393150100 Permanent Sled Bolsa (2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Avvigo+ se puede utilizar en las funcionalidades de ecografía intravascular (IVUS), reserva fraccional de flujo (FFR) y Diastolic hyperemia-Free Ratio (relación sin hiperemia diastólica, DFR).

El sistema Avvigo+ en modalidad IVUS está diseñado para el examen ecográfico de patologías intravasculares. La ecografía intravascular está indicada para pacientes que se encuentran estables y son aptos para procedimientos de intervención transluminal, como la angioplastia y la aterectomía.

La FFR y la DFR están indicadas para su uso en laboratorios de cateterismo (LdC) y de especialidades cardiovasculares relacionadas a fin de computar y mostrar diversos parámetros fisiológicos basados en la salida desde uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

La FFR y la DFR están indicadas para proporcionar información hemodinámica que se puede utilizar en el diagnóstico y tratamiento de pacientes estables, con estenosis intermedia y sometidos a medición de parámetros fisiológicos.

La retracción automática (solo IVUS) está indicada en las siguientes situaciones:

El médico/operador desea normalizar el método mediante el cual se obtienen y documentan las imágenes de ecografía intravascular; entre procedimientos, entre operaciones.

El médico/operador desea tomar determinaciones de distancia lineal después del procedimiento, lo que requiere que el núcleo de toma de imágenes del catéter sea retirado a una velocidad uniforme conocida.

Se desea obtener una reconstrucción bidimensional y longitudinal de la anatomía.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida de servicio: 5 años

H7492493320C0

H7492493320I0

Vida útil: 3 años

H749MDU5PLUSBAG0

H749393150100

Método de Esterilización (si corresponde):

Radicación gama:

H749MDU5PLUSBAG0

H749393150100

No estériles:

H7492493320C0

H7492493320I0

H74924930220
H749MDU5PLUSF0
H749MDU5PLUSFH0
H749MDU5PLUS0
H749MDU5PLUSD0
H749MDU5PLUSRR0
H7495551000
H749555100H0
H749555100D0
H749393160100

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Fabricante 2: Steripack Asia

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 4100 Hamline Ave., St. Paul, MN 55112, EE.UU.

Fabricante 2: Lot 119992, Jalan Canang Emas 8, Klang, Selangor, 42000, Malasia

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORI	FECHA
-------------------------------------	------------	-------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
N/a	N/a	N/a
1. EN ISO 13485 EN 60601-1-6 IEC 60601-2-34 EC 60601-2-37 IEC 60529 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 CISPR 11 EN 60601-1-6 IEC 60601-2-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN 60601-1 IEC 62133 EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 CISPR 11 EN 60601-1-6 IEC 60601-2-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 IEC 62133	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 CISPR 11 EN 60601-1-6 IEC 60601-2-37 ASTM D 4169 IEC 60529	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN 60601-1 IEC 62133	N/A	N/A
6. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37	N/A	N/A

ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 IEC 62133 EN ISO 14971		
7. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN 60601 IEC 62133 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
8. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10. EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 62366-1	N/A	N/A
11. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. N/A	N/A	N/A
14. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 IEC 62133 EN ISO 14971	N/A	N/A

EN 62366-1		
15. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 IEC 62133 EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
16. N/A	N/A	N/A
17. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 IEC 62304 EN ISO 20417 EN ISO 15223 IEC 62133	N/A	N/A
18. EN ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 IEC 62304 EN ISO 20417 EN ISO 15223 IEC 62133	N/A	N/A
19. N/A	N/A	N/A
20. N ISO 13485 CISPR 11 IEC 60601-1-37 ASTM D 4169 IEC 60529 EN ISO 20417 EN ISO 15223 EN ISO 14971	N/A	N/A
21. N/A	N/A	N/A
22. N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-601**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003019-24-8