



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006325-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006325-24-3

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-607

Nombre descriptivo: Sistema de Plataforma Transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-571 Cubiertas/Fundas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VersaCross™; VersaCross Connect™

Modelos:

VXSK0001 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)

VXSK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0003 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0004 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0006 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0011 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0012 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0021 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0022 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0023 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0024 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0025 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0031 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0032 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0033 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0034 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VXSK0037 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO (1)
VLAK0001 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0009 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0010 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0013 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0014 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VLAK0016 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO AMPLIO (2)
VSTK0010 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0002 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0003 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0004 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0006 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0014 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0015 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0016 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0017 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0018 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0020 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0021 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0022 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0023 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VSTK0024 VERSACROSS SOLUCIÓN DE ACCESO ORIENTABLE (2)
VXAK0003 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (2)
VXAK0007 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO LAAC (2)
VXAK0041 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (2)
VXAK0045 VERSACROSS CONNECT SOLUCIÓN DE ACCESO PARA FARADRIVE (2)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la creación de una comunicación interauricular en el corazón y para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres y guías cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula izquierda, a través de una perforación/punción transeptal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Baylis Medical Company Inc.

Fabricante 2: Baylis Medical Company Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: Zona Franca La Lima, Calle 58, 30106, Cartago, Provincia de Cartago, Costa Rica

Fabricante 2: 2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canada

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-607 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006325-24-3

N° Identificadorio Trámite: 61815

AM