



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000715-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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: 1991-238

Nombre descriptivo: Sistema para la coagulación endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venclose

Modelos:

Fabricante 1 y 2:

Generador DigiRF VencloseTM: VC-RFG-1

Cable de Alimentación VencloseTM: VC-PC-B, VC-PC-E, VC-PC-G, VC-PC-C, VC-PC-I, VC-PC-N, VC-PC-

L, VC-PC-K, VC-PC-M, VC-PC-H, VC-PC-J, VC-PC-A.

Fabricantes 1 y 3:

Pedal Venclose™: VC-FP-1

Fabricantes 1 y 4:

Catéter de ablación Venclose™ RF:

VC-10A2.5.6F-100

VC-10A2.5-6F-60

Catéter Venclose Maven™: VC-0.5-6F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Venclose (generador Venclose digiRF con catéter RF) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo venoso superficial.

El sistema Venclose Maven (generador digiRF y catéter Maven) está diseñado para la coagulación endovascular de vasos sanguíneos en pacientes con reflujo de venas perforantes y tributarias.

Período de vida útil: Generador (tiempo de vida útil prevista): 5 años

Catéteres: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: Venclose, Inc.

Fabricantes Contractuales

2- Minnetronix, Inc.

3- Linemaster Switch Corp.

4- Viant Costa Rica, S.A.

Lugar de elaboración:

1- 2570 N 1st St FI 2#221 San Jose, CA 95131, Estados Unidos

2- 1635 Energy Park Dr. Sain Paul, MN 55108, Estados Unidos

3- 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, CT 06281, Estados Unidos

4- Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C Barreal de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-238 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000715-24-2

N° Identificador Trámite: 56295

AM