



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000481-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000481-24-3

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: 651-597

Nombre descriptivo: Catéter guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mach1™

Modelos:

H74934356190 6F MACH1 AL1

H74934356680 6F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)

H74934356850 6F MACH1 AL1.5

H74934356200 6F MACH1 AL2
H74934356690 6F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
H74934356210 6F MACH1 AL3
H74934356220 6F MACH1 AL.75
H74934356170 6F MACH1 AR1
H74934356180 6F MACH1 AR2
H74934356670 6F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343564980 6F MACH1 ART3.5
H749343565000 6F MACH1 ART4
H749343565730 6F MACH1 CLS3
H749343565740 6F MACH1 CLS3.5
H749343565750 6F MACH1 CLS4
H74934356050 6F MACH1 FL3
H74934356060 6F MACH1 FL3.5
H74934356520 6F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356070 6F MACH1 FL4
H74934356530 6F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356080 6F MACH1 FL4.5
H74934356090 6F MACH1 FL5
H749343564420 6F MACH1 FR3
H74934356010 6F MACH1 FR3.5
H74934356470 6F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356020 6F MACH1 FR4
H74934356480 6F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343565140 6F MACH1 FR4.5
H74934356030 6F MACH1 FR5
H74934356410 6F MACH1 HS
H74934356260 6F MACH1 IM
H749343566600 6F MACH1 JL3
H749343566610 6F MACH1 JL3.5
H749343566670 6F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566730 6F MACH1 JL3.5 ST
H749343566620 6F MACH1 JL4
H749343566680 6F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
H749343566630 6F MACH1 JL4.5
H749343566640 6F MACH1 JL5
H749343566650 6F MACH1 JL6
H749343566840 6F MACH1 JR3
H749343566850 6F MACH1 JR3.5
H749343566910 6F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566860 6F MACH1 JR4
H749343566920 6F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
H749343566870 6F MACH1 JR4.5
H749343566880 6F MACH1 JR5
H749343565830 6F MACH1 KIMNY
H749343566540 6F MACH1 KR3S

H749343566550 6F MACH1 KR4S
H74934356250 6F MACH1 LCB
H74934356380 6F MACH1 MP1
H74934356390 6F MACH1 MP2
H749343564720 6F MACH1 RADIAL
H74934356240 6F MACH1 RCB
H74934356710 6F MACH1 VL3
H74934356720 6F MACH1 VL3.5
H74934356780 6F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356730 6F MACH1 VL4
H74934356790 6F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356740 6F MACH1 VL4.5
H749343562300 6F MACH1 VR1
H749343562310 6F MACH1 VR2
H74934357190 7F MACH1 AL1
H74934357680 7F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
H749343571140 7F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357200 7F MACH1 AL2
H74934357690 7F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
H749343571160 7F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357210 7F MACH1 AL3
H74934357220 7F MACH1 AL.75
H749343571240 7F MACH1 AL.75 SH (SIDE HOLES)
H749343571080 7F MACH1 AL.75 ST
H74934357170 7F MACH1 AR1
H74934357180 7F MACH1 AR2
H749343574980 7F MACH1 ART3.5
H749343575000 7F MACH1 ART4
H749343575730 7F MACH1 CLS3
H749343575770 7F MACH1 CLS3 SH (SIDE HOLES)
H749343575740 7F MACH1 CLS3.5
H749343575780 7F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343575750 7F MACH1 CLS4
H74934357050 7F MACH1 FL3
H74934357060 7F MACH1 FL3.5
H74934357070 7F MACH1 FL4
H74934357080 7F MACH1 FL4.5
H74934357090 7F MACH1 FL5
H74934357010 7F MACH1 FR3.5
H74934357020 7F MACH1 FR4
H74934357920 7F MACH1 FR4 ST
H74934357030 7F MACH1 FR5
H74934357260 7F MACH1 IM
H749343576600 7F MACH1 JL3
H749343576610 7F MACH1 JL3.5
H749343576670 7F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)

H749343576620 7F MACH1 JL4
H749343576840 7F MACH1 JR3
H749343576850 7F MACH1 JR3.5
H749343576860 7F MACH1 JR4
H749343576880 7F MACH1 JR5
H74934357380 7F MACH1 MP1
H74934357390 7F MACH1 MP2
H74934357710 7F MACH1 VL3
H74934357720 7F MACH1 VL3.5
H74934357780 7F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934357730 7F MACH1 VL4
H749343571190 7F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583980 8F MACH1 AL1 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358190 8F MACH1 AL1
H749343581140 8F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583990 8F MACH1 AL2 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358200 8F MACH1 AL2
H749343581160 8F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358210 8F MACH1 AL3
H749343581920 8F MACH1 AL.75 90CM SH (SIDE HOL
H749343581190 8F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358170 8F MACH1 AR1
H74934358660 8F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
H74934358180 8F MACH1 AR2
H74934358670 8F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343584980 8F MACH1 ART3.5
H749343585000 8F MACH1 ART4
H749343585740 8F MACH1 CLS3.5
H74934358050 8F MACH1 FL3
H74934358060 8F MACH1 FL3.5
H74934358070 8F MACH1 FL4
H74934358010 8F MACH1 FR3.5
H74934358020 8F MACH1 FR4
H74934358480 8F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343581220 8F MACH1 IM 85CM
H749343586610 8F MACH1 JL3.5
H749343586670 8F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343582000 8F MACH1 JL4 90CM
H749343582010 8F MACH1 JL4 90CM SH (SIDE HOLES)
H749343586620 8F MACH1 JL4
H749343582030 8F MACH1 JR3.5 90CM SH (SIDE HOL
H749343586850 8F MACH1 JR3.5
H749343587080 8F MACH1 JR4 90CM
H749343586860 8F MACH1 JR4
H749343586940 8F MACH1 JR5 SH (SIDE HOLES)
H749343586490 8F MACH1 KR4H

H74934358380 8F MACH1 MP1
H749343581380 8F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)
H74934358390 8F MACH1 MP2
H74934358710 8F MACH1 VL3
H74934358770 8F MACH1 VL3 SH (SIDE HOLES)
H74934358720 8F MACH1 VL3.5
H74934358780 8F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934358730 8F MACH1 VL4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres guía de Boston Scientific ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón para dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral. Los catéteres guía coronarios de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y coronarias.

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:

AvailMed S.A. De C.V.

Lugar de elaboración:

C.Industrial Lt.001 Mz. 105, No. 20905 Int.A. Col. Cd., Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-597 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000481-24-3

N° Identificador Trámite: 56070

AM

