



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005539-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005539-25-9

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: 651-614

Nombre descriptivo: Vaina de guía transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de Catéteres

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

Modelos:

TF85-32-63-45 TORFLEX VAINA DE GUÍA TRANSEPTAL

TF85-32-63-55 TORFLEX VAINA DE GUÍA TRANSEPTAL
TF85-32-63-90 TORFLEX VAINA DE GUÍA TRANSEPTAL
TF85-32-81-45 TORFLEX VAINA DE GUÍA TRANSEPTAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de vaina guía transeptal TorFlex™ se usa para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres y sondas cardiovasculares hasta todas las cavidades cardíacas, incluso la aurícula izquierda por medio de perforación/punción transeptal.

Período de vida útil: 3 (tres) 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, cada unidad contiene:

- 1 (una) vaina
- 1 (un) dilatador
- 1 (un) alambre guía

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Zona Franca La Lima, Cartago, Cartago, 30106 Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-614 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005539-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 70098

AM

