



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-141#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-141 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8526/19 de fecha 18 octubre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3580/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema para SNC IRRAflow ICCU020 Consumibles: Catéter 1.5 ICGS010 Catéter 2.0 ICGS 020 Juego de tubos para SNC IRRAS ICDS 020	Sistema de intercambio de fluidos activo IRRAflow (ICCU020, ICGS020, ICDS020, ICDS030, ICLS010, DCS010)
Período de vida útil	18 meses (consumibles)	Catéter IRRAflow® (ICGS 020):18 meses Set de tubos IRRAflow® (ICDS 020, ICDS 030): 18 meses Sistema de recolección de drenaje IRRAflow® (DCS 010): 36 meses No aplica a los siguientes equipos: Unidad de control IRRAflow® (ICCU 020) Niveladora láser IRRAflow® (ICLS 010)
Forma de presentación	Unidad principal (ICCU020) y accesorios. Consumibles: Catéter 1.5 ICGS 010: Cajas x 10 unidades, Catéter 2.0 ICGS 020:	Unidad de control IRRAflow® (ICCU 020): Unidad Catéter IRRAflow® (ICGS 020): Unidad o Caja por 10 unidades

	cajas x 10 unidades, Juego de tubos para SNC IRRAS ICDS 020: cajas x 5 unidades.	Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020, ICDS 030): Unidad o Caja por 5 unidades Sistema de recolección de drenaje IRRFlow® (DCS 010): Unidad o Caja por 5 unidades Niveladora láser IRRFlow® (ICLS 010):Unidad
Método de Esterilización	No incluido en la aprobación anterior	Catéter IRRFlow® (ICGS 020): Irradiación con haz de electrones Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020), Set de tubos IRRFlow® (ICDS 030) y Sistema de recolección de drenaje IRRFlow® (DCS 010): Óxido de Etileno No aplica a los siguientes equipos: Unidad de control IRRFlow® (ICCU 020) Niveladora láser IRRFlow® (ICLS 010)
Nombre del fabricante	IRRAS USA	IRRAS USA, Inc.
Lugar de elaboración	11975 El Camino real, Suite 304, San Diego, CA 92130, Estados Unidos.	10965 Via Frontera, San Diego, CA 92127 Estados Unidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Sistema Nervioso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-110. Unidades para medir la presión, Intracraneal

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la presión intracraneal y para el drenaje al exterior de líquido intracraneal para reducir la presión intracraneal.

Modelos: Sistema de intercambio de fluidos activo IRRFlow (ICCU020, ICGS020, ICDS020, ICDS030, ICLS010, DCS010)

Período de vida útil: Catéter IRRFlow® (ICGS 020):18 meses
Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020, ICDS 030): 18 meses
Sistema de recolección de drenaje IRRFlow® (DCS 010): 36 meses
No aplica a los siguientes equipos:
Unidad de control IRRFlow® (ICCU 020)
Niveladora láser IRRFlow® (ICLS 010)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad de control IRRFlow® (ICCU 020): Unidad
Catéter IRRFlow® (ICGS 020): Unidad o Caja por 10 unidades
Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020, ICDS 030): Unidad o Caja por 5 unidades

Sistema de recolección de drenaje IRRAflow® (DCS 010): Unidad o Caja por 5 unidades
Niveladora láser IRRAflow® (ICLS 010):Unidad

Método de esterilización: Catéter IRRAflow® (ICGS 020): Irradiación con haz de electrones

Set de tubos IRRAflow® (ICDS 020), Set de tubos IRRAflow® (ICDS 030) y Sistema de recolección de drenaje IRRAflow® (DCS 010): Óxido de Etileno

No aplica a los siguientes equipos:

Unidad de control IRRAflow® (ICCU 020)

Niveladora láser IRRAflow® (ICLS 010)

Nombre del fabricante: IRRAS USA, Inc.

Lugar de elaboración: 10965 Via Frontera, San Diego, CA 92127 Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 octubre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 31 octubre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62242