



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter para ablación térmica.

Marca:

Intella Tip MIFI XP

Número de PM:

651-445

Disposición Autorizante o reválida: 378/2018

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-111-17-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation.	Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation Para M00412120 Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation.

	<p>Nombre del fabricante 3: Covidien LLC.</p> <p>Nombre del fabricante 4: Availmed S.A de CV</p>	<p>Nombre del fabricante 3: Covidien LLC.</p> <p>Nombre del fabricante 4: Availmed S.A de CV</p> <p>Para M00436360</p> <p>Nombre del fabricante 5: CEA Medical Manufacturing Inc.</p>
Lugar de Elaboración	<p>Dirección 1: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.</p> <p>Dirección 2: 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.</p> <p>Dirección 3: 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, Estados Unidos.</p> <p>Dirección 4: Av. Paseo de la Reforma No 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana, México.</p>	<p>Dirección 1: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.</p> <p>Dirección 2: 4100 Hamline Av. N, St. Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p> <p>Dirección 3: 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, Estados Unidos.</p> <p>Dirección 4: Av. Paseo de la Reforma No 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana, México.</p> <p>Dirección 5: 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO 80916, Estados Unidos.</p>
Vida útil para productos de origen importado	<p>Catéter para ablación térmica: 3 años</p> <p>Cable estéril: 3 años</p> <p>Irrigation tubing set – Conjunto de tubo de irrigacion abierta : 2 años</p> <p>Valleylab – Electrodo de retorno del paciente polyhesive NoREM : 3 años</p> <p>Filtro de radiofrecuencia y Cable para electrofisiología sin esterilizar : no aplica</p>	<p>Catéter para ablación térmica: 3 años</p> <p>Cable estéril: 3 años</p> <p>Irrigation tubing set – Conjunto de tubo de irrigacion abierta : 1 año</p> <p>Valleylab – Electrodo de retorno del paciente polyhesive NoREM : 3 años</p> <p>Filtro de radiofrecuencia y Cable para electrofisiología sin esterilizar : no aplica</p>

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2,	-	-

EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971		
2. EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971	-	-
3. EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971	-	-
4. EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971	-	-
5. EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971	-	-
6. MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971	-	-
7. EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-12, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971	-	-
8. EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 11135-1, ISO 11138, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 10993-7, EN 556-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971	-	-
9. EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971	-	-
10. No aplica	-	-
11. No aplica	-	-
12. EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 10555-1, EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1, EN ISO 14971	-	-
13. EN 980, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 10555-1	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional

podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 noviembre 2021

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008319-21-0