



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Control Urinario

Marca:

AMS 800™

Número de PM:

651-441

Disposición Autorizante o reválida: 7783/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-0946-17-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	5 años	Bomba de control con InhibiZone: 1 año Manguito con InhibiZone: 1 año Bomba de control: 5 años Balón regulador de presión: 5 años Manguito: 5 años Manguito de 3,5cm: 2 años

		Kit accesorio de Sphincter: 5 años Paquete de desactivación, instrumento de ensamblaje de conectores y pasador de tubos: No estéril
--	--	--

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 ISO 14971 EN 62366 EN ISO 11607	No aplica	No aplica
2) EN ISO 14971 EN ISO 15223 EN ISO 11607 EN 1041	No aplica	No aplica
3) EN ISO 11607 EN ISO 14971	No aplica	No aplica
4) EN ISO 14971 EN ISO 11607 EN ISO 14155	No aplica	No aplica
5) EN ISO 11607 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223	No aplica	No aplica
6) EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN ISO 11607	No aplica	No aplica
7) EN ISO 11607 EN ISO 13485 EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN 62366 ISO 15986	No aplica	No aplica
8) EN ISO 14971 EN ISO 11607	No aplica	No aplica

ISO 11135 EN ISO 17665 EN ISO 11737 EN ISO 11137 EN ISO 13485		
9) EN ISO 14971 EN ISO 11607 EN 1041 EN 62366	No aplica	No aplica
10) EN ISO 13485 ISO 14155 EN 62366 EN 1041	No aplica	No aplica
13) EN 1041 EN 62366 EN ISO 15223 EN ISO 11607 EN ISO 14971 EN ISO 17664	No aplica	No aplica

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 727/13, 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° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 julio 2018

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

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004308-18-7