



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 651-432#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de prótesis peneana

Marca:

AMS 700™

Número de PM:

651-432

Disposición Autorizante o reválida: 4587/2018

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-948-17-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Envase conteniendo 1 unidad: 72404250 72404251 72404252	Envase conteniendo 1 unidad: 72404250 72404251 72404252

72404253	72404253
72404255	72404255
72404256	72404256
72404257	72404257
72404258	72404258
72404230	72404230
72404231	72404231
72404232	72404232
72404233	72404233
72404234	72404234
72404235	72404235
72404236	72404236
72404237	72404237
72404238	72404238
72404239	72404239
72404260	72404260
72404261	72404261
72404262	72404262
72404263	72404263
72404264	72404264
72404265	72404265
72404266	72404266
72404267	72404267
72404268	72404268
72404269	72404269
72404209	72404209
720185-01	720185-01
72404285	72404285
72404286	72404286
72404287	72404287
72404288	72404288
72404289	72404289
72404310	72404310
720182-01	720182-01
35400010	35400010
72400155	72400155
720153-01	720153-01
72404232-10	72404232-10
72404233-12	72404233-12
72404234-14	72404234-14
72404252-10	72404252-10
72404253-12	72404253-12
72404282-10	72404282-10
72404283-12	72404283-12
72404284-14	72404284-14
72404302-10	72404302-10
72404303-12	72404303-12
Envase conteniendo 2 unidades: 72404330 72404320	Envase conteniendo 2 unidades: 72404330 72404320

72404321 72404322 72404323 72404324 72404325 72404326 72403872 72404043	72404321 72404322 72404323 72404324 72404325 72404326 72403872 72404043
Envase conteniendo 27 componentes: 72401850	Envase conteniendo 33 componentes: 72401850
Envase conteniendo 4 unidades: 720117-01	Envase conteniendo 4 unidades: 720117-01

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 14630 EN 62366-1 EN ISO 16061 ASTM F2503 EN ISO 11607 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14155 EN ISO 14971	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 14630 EN 62366-1 EN ISO 16061 ASTM F2503 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN 62366-1	N/A	N/A

EN ISO 16061 ASTM F2503 EN ISO 11607 EN ISO 14155 EN ISO 14971		
4. EN ISO 14630 EN ISO 16061 ASTM F2503 EN ISO 14155 EN ISO 14971	N/A	N/A
5. EN ISO 14630 EN ISO 16061 EN ISO 11607 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
6. EN ISO 14155 EN ISO 14971	N/A	N/A
7. EN ISO 14630 EN 62366-1 EN ISO 16061 ASTM F2503 EN ISO 10993 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 14644 EN 17141 EN ISO 11607	N/A	N/A
8. EN ISO 14630 EN 62366-1 EN ISO 16061 EN ISO 14644 EN 17141 EN ISO 11135 EN ISO 11737 EN 556 AAMI ST72 EN ISO 11607 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 10993	N/A	N/A
9. EN ISO 14630 EN 62366-1 EN ISO 16061 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 ASTM F2503	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A

13. EN ISO 14630 EN 62366-1 EN ISO 16061 ASTM F2503 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 556	N/A	N/A
---	-----	-----

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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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, 13 noviembre 2024

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006245-24-7