



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-32-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-32-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-95, denominado: Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Intravasculares, marca VOLCANO™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-95, denominado: Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Intravasculares, marca VOLCANO™, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8315/14 y tramitado por Expediente N° 1-47-0000-4727-14-8

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-29060930-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1991-95.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

Artículo 4º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-32-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:00:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1991-95 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Intravasculares

Marca: VOLCANO™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8315/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4727-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Catéteres descartables 88901 – Catéter IVUS Digital Vision PV 0,035 85900P – Catéter IVUS Digital de platino Eagle Eye 85900PST – Catéter IVUS Digital de platino Eagle Eye con punta corta 89000 – Catéter de imágenes IVUS rotativo Revolution de 45 MHz Alambres guía de presión descartables 8185 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm 8185J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm Punta J 8300 – Alambre guía de presión PrimeWire	88901 – Catéter IVUS Digital Visions PV 0,035 85900P – Catéter IVUS Digital de platino Eagle Eye 85900PST – Catéter IVUS Digital de platino Eagle Eye con punta corta 89000 – Catéter de imágenes IVUS rotativo Revolution de 45 MHz 8185 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm 8185J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm Punta J 8300 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 300cm 8300J – Alambre guía

	<p>Prestige 300cm 8300J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 300cm Punta J 9185 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm 9185J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm Punta J 9300 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm 9300J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm Punta J 10185 – Alambre guía de presión Verrata 185 cm 10185J – Alambre guía de presión Verrata 185 cm Punta J 10300 – Alambre guía de presión Verrata 300 cm 10300J – Alambre guía de presión Verrata 300 cm Punta J Catéteres y accesorios descartables/Alambres de flujo descartables/ Presión descartable 1400 – FloWire 0,014 Floppy 175cm 1400J – FloWire 0,014 Floppy J 175cm 1401 – FloWire 0,014 Floppy Flex 175cm 1401J – FloWire 0,014 Floppy Flex J 175cm 1403 – FloWire 0,014 Floppy XT175cm 1403J – FloWire 0,014 Floppy J XT 175cm 1404 – FloWire 0,014 Flex 175cm 1404J – FloWire 0,014 Flex J 175cm</p>	<p>de presión PrimeWire Prestige 300cm Punta J 9185 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm 9185J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm Punta J 9300 – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm 9300J – Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm Punta J 10185 – Alambre guía de presión Verrata 185 cm 10185J – Alambre guía de presión Verrata 185 cm Punta J 10300 – Alambre guía de presión Verrata 300 cm 10300J – Alambre guía de presión Verrata 300 cm Punta J 1400 – FloWire 0,014 Floppy 175cm 1400J – FloWire 0,014 Floppy J 175cm 1401 – FloWire 0,014 Floppy Flex 175cm 1401J – FloWire 0,014 Floppy Flex J 175cm 1403 – FloWire 0,014 Floppy XT 175cm 1403J – FloWire 0,014 Floppy J XT 175cm 1404 – FloWire 0,014 Flex 175cm 1404J – FloWire 0,014 Flex J 175cm 1413 – FloWire 0,014 Floppy 175cm 1413J – FloWire 0,014 Floppy J 175cm 9500, 9515 – Alambre</p>
--	---	--

	<p>1413 – FloWire 0,014 Floppy 175cm 1413J – FloWire 0,014 Floppy J 175cm 9500, 9515 – Alambre guía Flow/Presión ComboWire Sistema de imágenes/Sistema de medición de presión/ Hardware sistemas/ Accesorios y documentación 400-0100.01, 400-0100.07, 400-0100.08 – Sistema de terapia guiada de precisión móvil CDRE 400-0100.02 - Sistema de terapia guiada de precisión CORE 804200-001, 804200-002, 804200-014, 804200-015 – Sistema de terapia guiada de precisión s5 807300-001, 807301-001 – Sistema de terapia guiada de precisión s5x 806300-001, 806300-020, 806300-026 - Sistema de terapia guiada de precisión s5i 807400-001, 807400-011, 807401-001 - Sistema de terapia guiada de precisión s5ix 807301-004 Kit de actualización de chasis PC s5 807401-004 - Kit de actualización de chasis PC s5i 400-1610.01, 400-1610.02 – Panel de control CORE 411-0100.01 – Caja de servicios 806695-004 – Kit</p>	<p>guía Flujo/Presión ComboWire 400-0100.01, 400-0100.07, 400-0100.08 – Sistema de terapia guiada de precisión móvil CORE 400-0100.02 - Sistema de terapia guiada de precisión CORE 804200-001, 804200-002, 804200-014, 804200-015 – Sistema de imágenes s5 (Sistema de terapia guiada de precisión) 807300-001, 807301-001 – Sistema de imágenes s5 (Sistema de terapia guiada de precisión) 806300-001, 806300-020, 806300-026 - Sistema de imágenes s5i (Sistema de terapia guiada de precisión) 807400-001, 807400-011, 807401-001 - Sistema de imágenes s5i (Sistema de terapia guiada de precisión) 807301-004 Kit de actualización de chasis PC s5 807401-004 - Kit de actualización de chasis PC s5i 400-1610.01, 400-1610.02 – Panel de control CORE 411-0100.01 – Caja de servicios 806695-004 – Kit opcional de palanca de mando s5 804547-001 – Dispositivo de repliegue R-100</p>
--	--	--

	<p>opcional de palanca de mando 804547-001 – Dispositivo de repliegue R-100 805177-001 – CUBIERTA DE EQUIPO ESTÉRIL R-100 806071-008 – Opción s5-Revo 806071-026 – Kit opcional SpinVision 808884-001 – Kit opcional SpinVision PIMR 810174-001 – Cubierta de equipo estéril SpinVision PIMR 808866-001 – Kit de instalación FFR s5 808866-002 – Kit de instalación FFR s5i</p> <p>807344-001 – Pimmette FFR 430-0403.03 – Kit Pimmette FFR s5x 430-0403.04 – Kit Pimmette FFR s5i 808983-001 – CUBIERTA DE EQUIPO ESTÉRIL DIGITAL IVUS 809485-001 – LoMap 809485-002 – Kit LoMap s5 809485-003 – Kit LoMap s5i 430-0199.02 – Kit opcional LoMap s5i 430-0199.03 – Kit opcional LoMap s5x 808864-001 – Kit de cable activación de hardware FFR s5 808864-002 – Kit de activación de hardware FFR s5i 430-0403.01 – Kit opcional FFR s5i 430-0403.02 – Kit</p>	<p>805177-001 – CUBIERTA DE EQUIPO ESTÉRIL R-100 806071-008 – Opción s5-Revo 806071-026 – Kit opcional SpinVision 808884-001 – Kit opcional SpinVision PIMR 810174-001 – Cubierta de equipo estéril SpinVision PIMR 808866-001 – Kit de instalación FFR s5 808866-002 – Kit de instalación FFR s5i</p> <p>807344-001 – Pimmette FFR 430-0403.03 – Kit Pimmette FFR s5x 430-0403.04 – Kit Pimmette FFR s5i 808983-001 – CUBIERTA DE EQUIPO ESTÉRIL DIGITAL IVUS 809485-001 – LoMap 809485-002 – Kit LoMap s5 809485-003 – Kit LoMap s5i 430-0199.02 – Kit opcional LoMap s5i 430-0199.03 – Kit opcional LoMap s5x 808864-001 – Kit de cable activación de hardware FFR s5 808864-002 – Kit de activación de hardware FFR s5i 430-0403.01 – Kit opcional FFR s5i 430-0403.02 – Kit opcional FFR s5 y s5i 435-0100.30 – Función de software iFR 400-0100.10 – Sistema</p>
--	---	---

	<p>opcional FFR s5 y s5i 435-0100.30 – Función de software iFR 400-0100.10 – Sistema SyncVision HW2.1/SW3.1 400-0100.12 - Sistema SyncVision HW2.0/SW3.1 430-0100.10 – Kit de actualización de software de sistema SyncVision v3.2 430-0100.11 – Kit de actualización de software SyncVision 4.0 400-0100.11 – Sistema de fisiología CORE FM 409-0100.01 – Sistema de fisiología CORE FM, Hub-FM 409-0403.01 - Sistema de fisiología CORE FM, FM-PIM 435-0602.44 – Kit de documentación, CORE FM v1.1 435-0602.45 – Kit de actualización de software, CORE FM v1.1 803521-001, 802745-001 – Sistema ComboMap 803523-001 – Kit de carro ComboMap 806426-004 – Kit de actualización Software v1.9 ComboMap 806426-008 - Kit de documentación Software v1.9 ComboMap 806426-012 - Kit de actualización Software v2.1 ComboMap 807062-001 – Cubierta estéril ComboMap</p>	<p>SyncVision 400-0100.12 - Sistema SyncVision 430-0100.10 – Kit de actualización de software de sistema SyncVision v3.2 430-0100.11 – Kit de actualización de software SyncVision 4.0 300000629191 - Kit de actualización de software SyncVision 4.1 400-0100.11 – Sistema de fisiología CORE FM 409-0100.01 – Sistema de fisiología CORE FM, Hub-FM 409-0403.01 - Sistema de fisiología CORE FM, FM-PIM 435-0602.44 – Kit de documentación, CORE FM v1.1 435-0602.45 – Kit de actualización de software, CORE FM v1.1 803521-001, 802745-001 – Sistema ComboMap 803523-001 – Kit de carro ComboMap 806426-004 – Kit de actualización Software v1.9 ComboMap 806426-008 - Kit de documentación Software v1.9 ComboMap 806426-012 - Kit de actualización Software v2.1 ComboMap 807062-001 – Cubierta estéril ComboMap 800573-001 – SmartMap 435-0607.01 – Kit de</p>
--	---	--

	<p>800573-001 – SmartMap 435-0607.01 – Kit de instalación Software v3.2.2 s5/s5x</p> <p>435-0607.04 - Kit de instalación Software v3.2.2 s5i/s5ix</p> <p>435-0607.06 – Kit de instalación Software integrado CORE v3.2.2</p> <p>435-0607.03 – Kit de actualización s5 Family Software v3.2.2</p> <p>435-0602-15 – Kit de instalación s5/s5x Software v3.3</p> <p>435-0602-07 - Kit de instalación s5i/s5ix Software v3.3</p> <p>435-0607-13 – Kit de instalación software integrado CORE v3.3</p> <p>435-0602.09 – Kit de documentación software s5/s5x v3.3</p> <p>435-0602.10 - Kit de documentación software s5i/s5ix v3.3</p> <p>435-0602.18 – Kit de instalación software s5/s5x v3.4</p> <p>435-0602.19 - Kit de instalación software s5i/s5ix v3.4</p> <p>435-0602.20 – Kit de instalación software CORE Series v3.4</p> <p>435-0802.25 – Kit de actualización software v3.4</p> <p>435-0602.40 – Kit de disco dual software v3.4/v2.3.1</p> <p>435-0602.26 – Kit de documentación software s5/s5x</p> <p>435-0602.27 - Kit de documentación software</p>	<p>instalación Software s5/s5x v3.2.2</p> <p>435-0607.04 - Kit de instalación Software s5i/s5ix v3.2.2</p> <p>435-0607.06 – Kit de instalación Software integrado CORE v3.2.2</p> <p>435-0607.03 – Kit de actualización s5 Family Software v3.2.2</p> <p>435-0602-15 – Kit de instalación s5/s5x Software v3.3</p> <p>435-0602-07 - Kit de instalación s5i/s5ix Software v3.3</p> <p>435-0607-13 – Kit de instalación software integrado CORE v3.3</p> <p>435-0602.09 – Kit de documentación software s5/s5x v3.3</p> <p>435-0602.10 - Kit de documentación software s5i/s5ix v3.3</p> <p>435-0602.18 – Kit de instalación software s5/s5x v3.4</p> <p>435-0602.19 - Kit de instalación software s5i/s5ix v3.4</p> <p>435-0602.20 – Kit de instalación software CORE Series v3.4</p> <p>435-0602.25 – Kit de actualización software v3.4</p> <p>435-0602.40 – Kit de disco dual software v3.4/v2.3.1</p> <p>435-0602.26 – Kit de documentación software s5/s5x v3.4</p> <p>435-0602.27 - Kit de documentación software s5i/s5ix v3.4</p> <p>435-0602.29 – Kit de</p>
--	--	--

	<p>s5i/s5ix 435-0602.29 – Kit de documentación software CORE Mobile v3.4 435-0602.33 - Kit de instalación software CORE Mobile v3.5 435-0602.34 - Kit de instalación software integrado CORE v3.5 435-0602.35 – Kit de instalación de software s5iz v3.5 435-0602.37 – Kit de actualización FFR v2.3.1 435-0602.31 – Kit de actualización FFR v2.4 435-0602.39 – Kit de actualización FFR v2.4.1 435-0602.32 – Kit de documentación FFR v2.4 435-0602.46 – Kit de actualización de software: SYSINC322 435-0602.47 – Kit de actualización de software: SYSINC34 435-0602.48 SOFTWARE KIT, FFR V2.5 Catéteres descartables 86700 – Catéter de imágenes IVUS Visions PV 0,018 014R – Catéter IVUS digital PV.014P RX 85900P – Catéter IVUS digital de platino Eagle Eye 85900PST – Catéter IVUS digital de platino con punta corta Eagle Eye 85910P – Catéter IVUS digital PV.014P 88901 – Catéter IVUS digital Visions PV 0,035 89000 – Catéter de</p>	<p>documentación software CORE Mobile v3.4 435-0602.33 - Kit de instalación software CORE Mobile v3.5 435-0602.34 - Kit de instalación software integrado CORE v3.5 435-0602.35 – Kit de instalación de software s5iz v3.5 435-0602.37 – Kit de actualización FFR v2.3.1 435-0602.31 – Kit de actualización FFR v2.4 435-0602.39 – Kit de actualización FFR v2.4.1 435-0602.32 – Kit de documentación FFR v2.4 435-0602.48 – Kit de software FFR v2.5 435-0602.46 – Kit de actualización de software: SYSINC322 435-0602.47 – Kit de actualización de software: SYSINC34 300000201201 – Kit de actualización de software IVUSMap DB 86700 – Catéter de imágenes IVUS Visions PV 0,018 014R – Catéter IVUS digital PV.014P RX 85900P – Catéter IVUS digital de platino Eagle Eye 85900PST – Catéter IVUS digital de platino con punta corta Eagle Eye 85910P – Catéter IVUS digital PV.014P 88901 – Catéter IVUS digital Visions PV 0,035</p>
--	--	--

	<p>imágenes IVUS rotativo Revolution de 45MHz 89800 - Catéter (IVUS) ultrasonido intravascular rotatorio Refinity 89900 - Catéter (IVUS) ultrasonido intravascular rotatorio de punta corta Refinity Alambres guía de presión descartables 8185 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm 8185J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm punta J 8300 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 300cm 8300J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 300cm con punta J 9185 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm 9185J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm con punta J 9300 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm 9300J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm con punta J 10185 - Alambre guía de presión Verrata 185cm 10185J - Alambre guía de presión Verrata 185cm con punta J 10300 - Alambre guía de presión Verrata 300cm 10300J - Alambre guía de presión Verrata 300cm con</p>	<p>89000 - Catéter de imágenes IVUS rotativo Revolution de 45MHz 89800 - Catéter (IVUS) ultrasonido intravascular rotatorio Refinity 89900 - Catéter (IVUS) ultrasonido intravascular rotatorio de punta corta Refinity Alambres guía de presión descartables 8185 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm 8185J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 185cm punta J 8300 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 300cm 8300J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige 300cm con punta J 9185 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm 9185J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 185cm con punta J 9300 - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm 9300J - Alambre guía de presión PrimeWire Prestige Plus 300cm con punta J 10185 - Alambre guía de presión Verrata 185cm 10185J - Alambre guía de presión Verrata 185cm con punta J 10300 - Alambre guía de presión Verrata 300cm 10300J -</p>
--	---	--

	<p>punta J 10185P – Alambre guía de presión Verrata PLUS 185cm con punta recta 10185JP - Alambre guía de presión Verrata PLUS 185cm con punta J 10300P - Alambre guía de presión Verrata PLUS 300cm con punta recta 10300JP - Alambre guía de presión Verrata PLUS 300cm con punta J</p>	<p>Alambre guía de presión Verrata 300cm con punta J 10185P – Alambre guía de presión Verrata PLUS 185cm con punta recta 10185JP - Alambre guía de presión Verrata PLUS 185cm con punta J 10300P - Alambre guía de presión Verrata PLUS 300cm con punta recta 10300JP - Alambre guía de presión Verrata PLUS 300cm con punta J</p>
<p>Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>Volcano Corporation 2870 Kilgore RD. Rancho Cordova, CA USA 95670.</p> <p>Volcano Corporation by Volcarica S.R.L. Coyol Free Zone and Business Park Building B37, Coyol, Alajuela Costa Rica</p>	<p>Volcano Corporation 2870 KILGORE RD. Rancho Cordova, CA USA 95670.</p> <p>Volcano Corporation by Volcarica S.R.L. Coyol Free Zone and Business Park Building B37, Coyol, Alajuela Costa Rica</p> <p>Lake Region Medical 45 Lexington Dr. LACONIA, NH USA 03246</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-32-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29060930-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-32-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 10:43:51 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 10:43:55 -0300