



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7108-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7108-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-375, denominado: Electrodo quirúrgico, marca CoverEdge™.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-375, denominado Electrodo quirúrgico, marca CoverEdge™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6931/14 y tramitado por expediente N° 1-47-4961/14-5.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

48207109-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-375.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7108-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:36:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 09:36:23 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Boston Scientific Argentina S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-375 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Electrodo quirúrgico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CoverEdge™.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6931/14.

Tramitado por expediente N°: 1-47-4961/14-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	M365SC8336500 - SC-8336-50 - CoveEdge™ 32, Electrodo quirúrgico 4x8, 50 cm M365SC8336700 - SC-8336-70 - CoveEdge™ 32, Electrodo quirúrgico 4x8, 70 cm M365SC8352500 - SC-8352-50 - CoveEdge™ X 32, Electrodo quirúrgico 4x8, 50 cm M365SC8352700 - SC-8352-70 - CoveEdge™ X 32, Electrodo quirúrgico 4x8, 70 cm M365SC4231360 - SC-	M365SC8336500 - SC-8336-50 - CoverEdge™ 32, 50cm 4x8 Kit de electrodo quirúrgico M365SC8336700 - SC-8336-70 - CoverEdge™ 32, 70cm 4x8 Kit de electrodo quirúrgico M365SC8352500 - SC-8352-50 - CoverEdge™ X - 32, 50cm 4x8 Kit de electrodo quirúrgico M365SC8352700 - SC-8352-70 - CoverEdge™ X - 32, 70cm 4x8 Kit de electrodo

	<p>4231-36 - Paleta falsa para electrodo quirúrgico CoveEdgeTM 32</p> <p>M365SC4231520 - SC-4231-52 - Paleta falsa para electrodo quirúrgico CoveEdgeTM X 32</p>	<p>quirúrgico</p> <p>M365SC4231360 - SC-4231-36 - Paleta falsa para electrodo quirúrgico CoveEdgeTM 32</p> <p>M365SC4231520 - SC-4231-52 - Paleta falsa para electrodo quirúrgico CoveEdgeTM X32</p>
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>Boston Scientific Neuromodulation Corporation</p> <p>25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos</p>	<p>Para: M365SC8336500 - SC-8336-50;</p> <p>M365SC8336700 - SC-8336-70; M365SC8352500 - SC-8352-50 y</p> <p>M365SC8352700 - SC-8352-70.</p> <p>Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation</p> <p>Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2: Boston Scientific Corporation</p> <p>Dirección fabricante 2: No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR 00646, Estados Unidos</p> <p>Para: M365SC4231360 - SC-4231-36 y</p> <p>M365SC4231520 - SC-4231-52.</p>

		Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos Fabricante 3: Boston Scientific Corporation Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Ave N Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110- 7108-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7108-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 11:49:55 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 11:49:57 -03'00'