



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 8

BUENOS AIRES, 23 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003860-15-0 del registro de la 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 extensión del Certificado duplicado N° PM-651-325 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° PM-651-325.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-651-325, cuya titularidad corresponde a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-003860-15-0

DISPOSICIÓN N°

ys

6 6 8 8


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DUPLICADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO
NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE
TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)
PM N° PM-651-325**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que fue inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 651

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción N° 1-49-399-13-8

Nombre descriptivo: Cable bipolar integrado de estimulación / detección y de desfibrilación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-033 Electrodo, para desfibrilación.

Marca de los modelos de los productos médicos: Endotack Reliance.

Clase de Riesgo: Clase IV

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

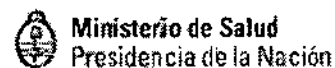
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Indicación autorizada: Estimulación, detección de frecuencia y suministro de descargas de cardioversión y desfibrilación cuando se utiliza con un generador de impulsos compatible.

Modelo/s:

Número de modelo: 0265 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0266 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0275 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0276 ENDOTACK RELIANCE/S 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0282 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0283 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0285 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0286 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0292 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0293 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0295 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

Número de modelo: 0296 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE – Cable implantable.

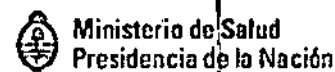
Período de vida útil: Dos (2) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Boston Scientific Clonmel Limited.

Lugar de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.



Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **PM-651-325**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el **17 de Enero de 2019**.

Expediente Nº: 1-0047-3110-003860-15-0

Dirección de Gestión de la Información Técnica.

Departamento de Registro.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **23 JUN 2016**

ys

6 6 8 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

Firma y sello