



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10164-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3474-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3474-17-1 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 1°.- Autorízase 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° 1-47-4727-14-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20424932-APN-DNPM#ANMAT el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1991-95.

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

Artículo 4°.-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° 1-47-3110-3474-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.25 10:22:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 genérico aprobado: Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Intravasculares,

Marca VOLCANO™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8315/14.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	88900 Catéter intravascular de imágenes por ultrasonido Visions PV 8,2F 86700 Catéter intravascular de imágenes por ultrasonido Visions PV 0,018 F/X 85700 Catéter intravascular de imágenes por ultrasonido Avamar F/X 88901 Catéter IVUS digital Visions PV 0,035 85900 Catéter intravascular de imágenes por ultrasonido Eagle Eye Gold 85900P Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum 85900PST Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum 89000 Catéter de imagen IVUS Revolution 45MHz 91003 Dispositivo de extracción desechable Track Back II R100 Dispositivo de extracción automático 5902 Cubierta estéril digital IVUS PBKBG Cubierta estéril para equipo R100 8915V In-Vision Gold con visión rotacional 891BG Cubierta estéril para equipo SpinVision PIMr	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 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

57700906 Sistema de imagen In-Vision Gold	Punta J
57700907 Sistema de imagen In-Vision Gold	10185 - Alambre guía de presión Verrata 185 cm
57700908 Sistema de imagen In-Vision Gold	10185J - Alambre guía de presión Verrata 185 cm Punta J
57700911 Sistema de imagen In-Vision Gold	10300 - Alambre guía de presión Verrata 300 cm
1400 FloWire 0,014 Floppy 175cm	10300J - Alambre guía de presión Verrata 300 cm Punta J
14003 FloWire 0,014 Floppy 3 175cm	Catéteres y accesorios descartables/Alambres de flujo descartables/ Presión descartable
1401 FloWire 0,014 flex. 175cm	1400 - FloWire 0,014 Floppy 175cm
14013 FloWire 0,014 flex. 3 175cm	1400J - FloWire 0,014 Floppy J 175cm
1403 FloWire 0,014 Floppy XT 175cm	1401 - FloWire 0,014 Floppy Flex 175cm
14033 FloWire 0,014 Floppy 3 XT 175cm	1401J - FloWire 0,014 Floppy Flex J 175cm
1404 FloWire 0,014 flex. XT 175cm	1403 - FloWire 0,014 Floppy XT 175cm
14043 FloWire 0,014 flex. 3 XT 175cm	1403J - FloWire 0,014 Floppy J XT 175cm
1413 FloWire 0,014 XT 300cm	1404 - FloWire 0,014 Flex 175cm
14133 FloWire 0,014] XT 300cm	1404J - FloWire 0,014 Flex J 175cm
7900 PrimeWire SG 185cm	1413 - FloWire 0,014 Floppy 175cm
7900J PrimeWire SG 185cm, punta en]	1413J - FloWire 0,014 Floppy J 175cm
7903 PrimeWire DS 185cm	9500, 9515 - Alambre guía Flow/Presión ComboWire
7903J PrimeWire DS 185cm, punta en J	Sistema de imágenes/Sistema de medición de presión/ Hardware sistemas/ Accesorios y documentación
7913 PrimeWire DS 300cm	400-0100.01, 400-0100.07, 400-0100.08 - Sistema de terapia guiada de precisión móvil CDRE
7913J PrimeWire DS 300cm, punta en J	400-0100.02 - Sistema de terapia guiada de precisión CORE
8185 PrimeWire Prestige 185cm recto	804200-001, 804200-002, 804200-014, 804200-015 - Sistema de terapia guiada de precisión s5
81853 PrimeWire Prestige 185cm recto, punta en 3	807300-001, 807301-001 - Sistema de terapia guiada de
8300 PrimeWire Prestige 300cm recto	
8300J PrimeWire Prestige 300cm recto, punta en J	
9185 PrimeWire Prestige Plus 185cm recto	
9185J PrimeWire Prestige Plus 185cm recto, punta en 3	
9300 PrimeWire Prestige Plus 300cm recto	
9300J PrimeWire Prestige Plus 300cm recto, punta en 3	
6600 SmatWire II Floppy	
6600J SmatWire II Floppy, punta	

	<p>en] 6603 SmatWire II Floppy XT 6603] SmatWire II Floppy XT, punta en J 6613 SmatWire II Floppy XT 300cm 6613J SmatWire II Floppy XT 300cm, punta en J 6500 Sistema de presión SmartMap 6800 Sistema de presión y flujo ComboMap 9500 Cable guía de presión/flujo ComboWire 9515 Cable guía de presión/flujo ComboWire 806300-001 Sistema de imagen Volcano s5i 806300-010 Sistema de imagen Volcano s5i 806300-020 Sistema de imagen Volcano s5i 806300-026 Sistema de imagen Volcano s5i 807400-001 Sistema de imagen Volcano s5i 807400-011 Sistema de imagen Volcano s5i 807400-501 Sistema de imagen Volcano s5i 807401-004 Sistema de imagen Volcano s5i 400-0100-02 Sistema de terapia de precisión guiada Volcano CORETM 400-0100-01 Equipo médico móvil VOLCANO CORETM 400-0100-08 Equipo médico móvil VOLCANO CORETM 400-0100-07 Sistema de imagen Volcano CORE Series 55TM 804200-001 Sistema de imagen Volcano s5 804200-002 Sistema de imagen Volcano s5 807300-001 Sistema de imagen Volcano s5 807301-004 Sistema de imagen Volcano s5 400-0200.129 Catéter de aspiración ReFLOW 400-0200.130 Catéter de</p>	<p>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 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 807344-001 - Pimmette FFR 430-0403.03 - Kit Pimmette FFR s5x 430-0403.04 - Kit Pimmette FFR 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 IF-2017-20424932-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--	---

	<p>aspiración ReFLOW 400-0300.16 Cable guía de presión Verrata, 185cm 400-0300.17 Cable guía de presión Verrata, 185cm, punta en J 400-0300.14 Cable guía de presión Verrata, 300cm 400-0300.15 Cable guía de presión Verrata, 300cm, punta en J 411-0100.01 Caja de conexión 806071-008 s5 Revo Option 807342-001 s5-FFR Option 806071-009 s5i-Revo Option 807343-001 s5i-FFR Option 430-0403.01 Kit FFR Option s5i 430-0403.02 Kit FFR Option s5 y s5i 807301-001 Actualización s5 807401-001 Actualización s5i 807401-502 Actualización s5ix y s5i, cable 15cm 807401-503 Actualización s5ix y s5i, cable 27cm 22-18-123-0 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 123cm 22-18-123-1 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 123cm 22-18-123-2 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 123cm 22-18-135-0 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 135cm 22-18-135-1 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 135cm 22-18-135-2 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 135cm 22-18-150-0 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 150cm 22-18-150-1 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 150cm 22-18-150-2 Micro catéter Valet, 1,8F/2,3F - 150cm 22-35-100-0 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 100cm 22-35-100-1 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 100cm 22-35-100-2 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 100cm 22-35-123-0 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 123cm</p>	<p>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 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 800573-001 - SmartMap 435-0607.01 - Kit de instalación Software v3.2.2 s5/s5x 435-0607.04 - Kit de instalación Software v3.2.2 s5i/s5x 435-0607.06 - Kit de instalación Software Integrado CORE v3.2.2</p>
--	--	--

	<p>22-35-123-1 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 123cm 22-35-123-2 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 123cm 22-35-135-0 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 135cm 22-35-135-1 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 135cm 22-35-135-2 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 135cm 22-35-150-0 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 150cm 22-35-150-1 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 150cm 22-35-150-2 Micro catéter Valet 3,5F/4,OF - 150cm 7024 Sistema de filtro de vena cava Crux, Femoral 7025 Sistema de filtro de vena cava Crux, yugular</p>	<p>435-0607.03 - Kit de actualización s5 Family Software v3.2.2 435-0602-15 - Kit de instalación s5/s5x Software v3.3 435-0602-07 - Kit de instalación s5i/s5ix Software v3.3 435-0607-13 - Kit de instalación software integrado CORE v3.3 435-0602.09 - Kit de documentación software s5/s5x v3.3 435-0602.10 - Kit de documentación software s5i/s5ix v3.3 435-0602.18 - Kit de instalación software s5/s5x v3.4 435-0602.19 - Kit de instalación software s5i/s5ix v3.4 435-0602.20 - Kit de instalación software CORE Series v3.4 435-0802.25 - Kit de actualización software v3.4 435-0602.40 - Kit de disco dual software v3.4/v2.3.1 435-0602.26 - Kit de documentación software s5/s5x 435-0602.27 - Kit de documentación software 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.</p>
--	--	---

IF-2017-20424932-APN-DNPM#ANMAT

		<p> 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 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 IF-2017-20424932-APN-DNPM#ANMAT </p>
--	--	--

		<p>10185 - Alambre guía de presión Verrata 185cm</p> <p>10185J - Alambre guía de presión Verrata 185cm con punta J</p> <p>10300 - Alambre guía de presión Verrata 300cm</p> <p>10300J - Alambre guía de presión Verrata 300cm con punta J</p> <p>10185P - Alambre guía de presión Verrata PLUS 185cm con punta recta</p> <p>10185JP - Alambre guía de presión Verrata PLUS 185cm con punta J</p> <p>10300P - Alambre guía de presión Verrata PLUS 300cm con punta recta</p> <p>10300JP - Alambre guía de presión Verrata PLUS 300cm con punta J</p>
Dirección del Fabricante	<p>Volcano Corporation 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670, Estados Unidos</p> <p>VOLCARICA S.R.L. Coyol Free Zone and Business Park, Building B37 Coyol, 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>
Vida útil	catéteres 12 meses	<p>Catéteres descartables: 88901, 85900P, 85900PST, 86700: 2 años</p> <p>89000 - Catéter de imágenes IVUS rotativo Revolution de 45 MHz: 1 año</p> <p>Alambres guía de presión descartables 9185, 9185J, 9300, 9300J, 10185, 10185J, 10300, 10300J, 10185P, 10185JP, 10300P, 10300JP: 3 años</p> <p>Catéteres y accesorios descartables/Alambres de flujo descartables/ Presión descartable: 1400, 1400J, 1401, 1401J, 1403, 1403J, 1404, 1404J, 1413, 1413J, 9500, 9515,:</p>

		3 años
--	--	--------

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

Expediente Nº 1-47-3110-3474-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20424932-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3474-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

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