



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000994-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000994-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-367

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución y estimulación Swan-Ganz

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-754 Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD

Modelos:
Catéteres Swan-Ganz® con termodilución: D200F7

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de termodilución y estimulación Swan-Ganz™ están indicados para su uso para la estimulación cardíaca temporal secuencial A-V, auricular o ventricular de pacientes adultos quirúrgicos o en estado crítico. Esto incluye, entre otros, pacientes con arritmias, infarto agudo de miocardio, cirugía cardíaca y angiografía coronaria.

Además, estos catéteres están indicados para su uso en la monitorización hemodinámica de pacientes que sufran afecciones médicas como, por ejemplo, entre otras, recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar,

accidente cerebrovascular y enfermedades cardiacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardiaca.

Período de vida útil: 24 meses (2 años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: caja por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL

Lugar de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA USA 92618

2- STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park ANASCO, PR USA 00610

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-367 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000994-26-1

Nº Identificador Trámite: 75565

AM