



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000992-26-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000992-26-2

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: 634-366

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución 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: 096F6P, 131F7, 131F7P, 151F7, 132F5, 141F7, 831F75P, C144F7

Catéteres Swan-Ganz® con termodilución para gasto cardíaco continuo (CCO): 774F75, 777F8, 139F75P

Catéteres Swan-Ganz™ Synthetic ControlCath™ con termodilución C146F7

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Swan-Ganz™ son catéteres arteriales pulmonares indicados para su uso a corto plazo en el sistema circulatorio central para pacientes que requieren una monitorización hemodinámica intracardiaca, recogida de muestras de sangre e infusión de soluciones.

Los catéteres Swan-Ganz™ son herramientas de diagnóstico y monitorización utilizadas para la monitorización hemodinámica de pacientes adultos en

estado crítico, entre los que se incluyen recuperación tras una intervención quirúrgica importante, traumatismo, septicemia, quemaduras, enfermedad pulmonar, insuficiencia pulmonar y enfermedades cardíacas, entre las que se incluye la insuficiencia cardíaca

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: C146F7, 774F75, 777F8, 132F5, 141F7, 151F7, 131F7, C144F7  
Caja por 5 unidades: 096F6P, 131F7P, 831F75P, 139F75P

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL

3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8)

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

3- PARQUE INDUSTRIAL ITABO KM. 18.5 CARR. SANCHEZ HAINA, San Cristóbal REPÚBLICA DOMINICANA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-366 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000992-26-2

Nº Identificador Trámite: 75563

AM