



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98504337-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002183-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002183-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-32

Nombre descriptivo: Sistema de Medicion de Presion Cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-762 - Monitores de presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSIGHT LIFE TECH

Modelos:

U152301 Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) VivoCardio

1-14-1 Microcatéter de presión de intercambio rápido TruePhysio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) está indicado para proporcionar información hemodinámica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que se someten a medición de presión arterial con Microcatéter de Presión.

El Microcatéter de Presión de intercambio rápido TruePhysio se utiliza para medir la presión arterial en los vasos sanguíneos coronarios del corazón y para diagnosticar la gravedad de la estenosis funcional

Período de vida útil: U152301 Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) VivoCardio: 10 (diez) años
1-14-1 Microcatéter de presión de intercambio rápido TruePhysio U152301: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: U152301 Sistema de medición de presión cardiovascular (CPM) VivoCardio: N/A
1-14-1 Microcatéter de presión de intercambio rápido TruePhysio: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
INSIGHT LIFETECH CO., LTD

Lugar de elaboración:
Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Lufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002183-26-0

N° Identificador Trámite: 76730

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:07:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.08 16:07:52 -03:00