



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 921-11#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 921-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4704 de fecha 14 agosto 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11586-17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéter de termodilución con Puerto de Infusión Hands-Off: AH-05050. Catéter de Termodilución Hands-Off: AH-05000 Catéter de Termodilución: AI-07044, AI-07165, AI-07167	catéter de termodilución con puerto de infusión sin intervención: AH-05050 catéter de termodilución sin intervención: AH-05000 catéter de termodilución con balón: AI-07044, AI-07165, AI-07167
Nombre del fabricante	<ul style="list-style-type: none">• Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.)• Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV• Arrow International CR, A.S.• Arrow International, Inc.• Arrow International CR, A.S.• Arrow International, Inc.• Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV• Arrow Interventional, Inc. (filial de Arrow Intl., Inc)	<ol style="list-style-type: none">1. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)2. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)

Lugar de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> • 2400 Bernville Road, Reading, PA, Estados Unidos 19605 • Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200 • Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004 • 312 Commerce Place, Asheboro, NC, Estados Unidos 27203 • Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01 • 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, Estados Unidos 01824 • Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua México CP 31114 • 9 Plymouth Street, Everett, MA, Estados Unidos 02149 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos 2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos
----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: catéter de termodilución

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-754 catéteres con balón cardiaco

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de termodilución está indicado para medir la salida cardíaca mediante el método de termodilución. Puede emplearse para medir la presión auricular derecha, la presión ventricular derecha, la presión arterial pulmonar y la presión capilar pulmonar en cuña, para la infusión continua de soluciones y para monitorizar el lado derecho del corazón.

Modelos: catéter de termodilución con puerto de infusión sin intervención:
AH-05050

catéter de termodilución sin intervención: AH-05000

catéter de termodilución con balón: AI-07044, AI-07165, AI-07167

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: por unidad en su envase primario
caja por 5 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: 1. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)
2. Arrow International LLC (subsidiaria de Teleflex Incorporated)

Lugar de elaboración: 1. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 Estados Unidos
2. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA, 01824 Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 agosto 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 agosto 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 41072