



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-165#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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-165 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5918/23 de fecha 31 julio 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema de medición QUANTIEN™ C12787 (1) Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.12.1 H1014670 (1) Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.11 H702370 (1) Transmisor AO Wi-Box™ C12783 (1) Cable Wi-Box™ Xpress C12784 (1) Kit Cable Transmisor AO Wi-Box™ PSU C12785 (1) Receptor PressureWire™ C17040 (1)	Sistema de medición QUANTIEN™ C12787 (1) Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.12.1 H1014670 (1) Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.11 H702370 (1) Transmisor AO Wi-Box™ C12783 (4) Cable Wi-Box™ Xpress C12784 (1) Kit Cable Transmisor AO Wi-Box™ PSU C12785 (4) Receptor PressureWire™ C17040 (1) ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN QUANTIEN: Soporte de montaje C12777 (4) Soporte de montaje C12797 (4) Soporte de montaje C12798 (4) Soporte de montaje C12799 (4)

ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN QUANTIEN:	Kit de montaje Transmisor AO Wi-Box™
Soporte multipropósito del Sistema de medición QUANTIEN™ C12777 (1)	H702466 (4)
Soporte de montaje de escritorio QUANTIEN C12797 (1)	Kit Cable ECG/AO C12501 (1)
Soporte para portasueros QUANTIEN C12798 (1)	Kit Cable ECG/AO C12502 (1)
Soporte de montaje de pared QUANTIEN C12799 (1)	Kit Cable ECG/AO C12503 (1)
Kit de montaje Transmisor AO Wi-Box™ H702466 (1)	Kit Cable ECG/AO C12504 (1)
Kit Cable ECG/AO C12501 (1)	Kit Cable ECG/AO C12505 (1)
Kit Cable ECG/AO C12502 (1)	Kit Cable ECG/AO C12507 (1)
Kit Cable ECG/AO C12503 (1)	Cable de salida AUX C12796 (1)
Kit Cable ECG/AO C12504 (1)	Cable adaptador C12601 (4)
Kit Cable ECG/AO C12505 (1)	Cable adaptador C12602 (4)
Kit Cable ECG/AO C12507 (1)	Cable adaptador C12603 (1)
Cable de salida AUX C12796 (1)	Cable adaptador C12605 (4)
Cable adaptador C12601 (1)	Cable adaptador C12607 (4)
Cable adaptador C12602 (1)	Cable adaptador C12608 (1)
Cable adaptador C12603 (1)	Cable adaptador C12610 (1)
Cable adaptador C12605 (1)	Cable adaptador C12616 (4)
Cable adaptador C12607 (1)	Cable adaptador C12618 (4)
Cable adaptador C12608 (1)	Cable adaptador C12620 (4)
Cable adaptador C12610 (1)	Cable adaptador C12624 (4)
Cable adaptador C12616 (1)	Cable adaptador C12630 (4)
Cable adaptador C12618 (1)	Cable adaptador C12632 (1)
Cable adaptador C12620 (1)	Cable adaptador C12633 (4)
Cable adaptador C12624 (1)	Cable adaptador C12637 (1)
Cable adaptador C12630 (1)	Cable adaptador C12648 (4)
Cable adaptador C12632 (1)	Cable adaptador C12649 (4)
Cable adaptador C12633 (1)	Cable adaptador C12651 (4)
Cable adaptador C12637 (1)	Cable adaptador C12652 (4)
Cable adaptador C12648 (1)	Cable adaptador C12654 (4)
Cable adaptador C12649 (1)	Cable adaptador C12658 (4)
Cable adaptador C12651 (1)	Cable adaptador C12660 (4)
Cable adaptador C12652 (1)	Cable adaptador C12661 (4)
Cable adaptador C12654 (1)	Cable adaptador C12664 (4)
Cable adaptador C12658 (1)	Cable adaptador C12671 (4)
Cable adaptador C12660 (1)	Cable adaptador C12672 (4)
Cable adaptador C12661 (1)	Cable adaptador C12678 (4)
Cable adaptador C12664 (1)	Cable adaptador C12695 (4)
Cable adaptador C12671 (1)	Cable transductor C12639 (1)
Cable adaptador C12672 (1)	Cable transductor C12640 (4)
Cable adaptador C12678 (1)	Cable transductor C12680 (4)
	Cable transductor C12681 (4)
	Cable transductor C12682 (1)
	Cable transductor C12683 (4)
	Cable transductor C12684 (4)
	Cable transductor C12685 (4)
	Cable transductor C12686 (4)
	Cable transductor C12687 (4)
	Cable transductor C12688 (4)
	Cable transductor C12689 (4)
	Cable C12784 (1)

	Cable adaptador C12695 (1) Cable transductor C12639 (1) Cable transductor C12640 (1) Cable transductor C12680 (1) Cable transductor C12681 (1) Cable transductor C12682 (1) Cable transductor C12683 (1) Cable transductor C12684 (1) Cable transductor C12685 (1) Cable transductor C12686 (1) Cable transductor C12687 (1) Cable transductor C12688 (1) Cable transductor C12689 (1) Cable C12784 (1) Cable monitor C12849 (1) Cable monitor C12901 (1) Cable monitor C12902 (1) Cable monitor C12903 (1) Cable monitor C12905 (1) Cable monitor C12907 (1) Cable monitor C12908 (1) Cable monitor C12910 (1) Cable monitor C12916 (1) Cable monitor C12918 (1) Cable monitor C12924 (1) Cable monitor C12930 (1) Cable monitor C12932 (1) Cable monitor C12933 (1) Cable monitor C12937 (1) Cable monitor C12948 (1) Cable monitor C12951 (1) Cable monitor C12952 (1) Cable monitor C12954 (1) Cable monitor C12958 (1) Cable monitor C12960 (1) Cable monitor C12961 (1) Cable monitor C12962 (1) Cable monitor C12964 (1) Cable monitor C12971 (1) Cable monitor C12972 (1) Cable monitor C12978 (1) Cable monitor C12988 (1) Guía PressureWire™ X C12009 (2 y 3) Guía PressureWire™ X C12059 (2 y 3) Guía PressureWire™ X C12359 (2 y 3)	Cable monitor C12849 (4) Cable monitor C12901 (4) Cable monitor C12902 (4) Cable monitor C12903 (1) Cable monitor C12905 (4) Cable monitor C12907 (4) Cable monitor C12908 (1) Cable monitor C12910 (4) Cable monitor C12916 (4) Cable monitor C12918 (4) Cable monitor C12920 (4) Cable monitor C12921 (4) Cable monitor C12924 (4) Cable monitor C12930 (4) Cable monitor C12932 (4) Cable monitor C12933 (1) Cable monitor C12937 (4) Cable monitor C12948 (4) Cable monitor C12951 (4) Cable monitor C12952 (4) Cable monitor C12954 (4) Cable monitor C12958 (4) Cable monitor C12960 (4) Cable monitor C12961 (4) Cable monitor C12962 (4) Cable monitor C12964 (4) Cable monitor C12971 (4) Cable monitor C12972 (4) Cable monitor C12978 (4) Cable monitor C12988 (1) Guía PressureWire™ X C12009 (2 y 3) Guía PressureWire™ X C12059 (2 y 3) Guía PressureWire™ X C12359 (2 y 3)
Nombre del fabricante	1) ST. JUDE MEDICAL 2) Abbott Medical	1) ST. JUDE MEDICAL 2) Abbott Medical

	3) Abbott Vascular también denominado ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA	3) Abbott Vascular también denominado ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA 4) Abbott Medical
Lugar de elaboración	1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117. 2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN EE. UU. 55442 3) 52 Calle 3 B31 Coyol Free zone El Coyol, Alajuela COSTA RICA - 20102	1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117. 2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN EE. UU. 55442 3) 52 Calle 3 B31 Coyol Free zone El Coyol, Alajuela COSTA RICA - 20102 4) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Medición hemodinámico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-980 Computadoras, para Laboratorio de Cateterismo Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical/Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de medición QUANTIEN está indicado para proporcionar información hemodinámica para su uso en diagnóstico y tratamiento de enfermedades arteriales periféricas o coronarias. El sistema de medición QUANTIEN está diseñado para usarse en laboratorios de cateterización y laboratorios relacionados especializados en cardiovascular para procesar y mostrar distintos parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Modelos: Sistema de medición QUANTIEN™ C12787 (1)
Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.12.1 H1014670 (1)
Sistema de medición QUANTIEN™ Kit de actualización de software v1.11 H702370 (1)
Transmisor AO Wi-Box™ C12783 (4)
Cable Wi-Box™ Xpress C12784 (1)
Kit Cable Transmisor AO Wi-Box™ PSU C12785 (4)
Receptor PressureWire™ C17040 (1)

ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN QUANTIEN:

Soporte de montaje C12777 (4)
Soporte de montaje C12797 (4)
Soporte de montaje C12798 (4)
Soporte de montaje C12799 (4)
Kit de montaje Transmisor AO Wi-Box™ H702466 (4)
Kit Cable ECG/AO C12501 (1)
Kit Cable ECG/AO C12502 (1)
Kit Cable ECG/AO C12503 (1)
Kit Cable ECG/AO C12504 (1)
Kit Cable ECG/AO C12505 (1)
Kit Cable ECG/AO C12507 (1)
Cable de salida AUX C12796 (1)
Cable adaptador C12601 (4)

Cable adaptador C12602 (4)
Cable adaptador C12603 (1)
Cable adaptador C12605 (4)
Cable adaptador C12607 (4)
Cable adaptador C12608 (1)
Cable adaptador C12610 (1)
Cable adaptador C12616 (4)
Cable adaptador C12618 (4)
Cable adaptador C12620 (4)
Cable adaptador C12624 (4)
Cable adaptador C12630 (4)
Cable adaptador C12632 (1)
Cable adaptador C12633 (4)
Cable adaptador C12637 (1)
Cable adaptador C12648 (4)
Cable adaptador C12649 (4)
Cable adaptador C12651 (4)
Cable adaptador C12652 (4)
Cable adaptador C12654 (4)
Cable adaptador C12658 (4)
Cable adaptador C12660 (4)
Cable adaptador C12661 (4)
Cable adaptador C12664 (4)
Cable adaptador C12671 (4)
Cable adaptador C12672 (4)
Cable adaptador C12678 (4)
Cable adaptador C12695 (4)
Cable transductor C12639 (1)
Cable transductor C12640 (4)
Cable transductor C12680 (4)
Cable transductor C12681 (4)
Cable transductor C12682 (1)
Cable transductor C12683 (4)
Cable transductor C12684 (4)
Cable transductor C12685 (4)
Cable transductor C12686 (4)
Cable transductor C12687 (4)
Cable transductor C12688 (4)
Cable transductor C12689 (4)
Cable C12784 (1)
Cable monitor C12849 (4)
Cable monitor C12901 (4)
Cable monitor C12902 (4)
Cable monitor C12903 (1)
Cable monitor C12905 (4)
Cable monitor C12907 (4)
Cable monitor C12908 (1)
Cable monitor C12910 (4)
Cable monitor C12916 (4)
Cable monitor C12918 (4)
Cable monitor C12920 (4)

Cable monitor C12921 (4)
Cable monitor C12924 (4)
Cable monitor C12930 (4)
Cable monitor C12932 (4)
Cable monitor C12933 (1)
Cable monitor C12937 (4)
Cable monitor C12948 (4)
Cable monitor C12951 (4)
Cable monitor C12952 (4)
Cable monitor C12954 (4)
Cable monitor C12958 (4)
Cable monitor C12960 (4)
Cable monitor C12961 (4)
Cable monitor C12962 (4)
Cable monitor C12964 (4)
Cable monitor C12971 (4)
Cable monitor C12972 (4)
Cable monitor C12978 (4)
Cable monitor C12988 (1)
Guía PressureWire™ X C12009 (2 y 3)
Guía PressureWire™ X C12059 (2 y 3)
Guía PressureWire™ X C12359 (2 y 3)

Período de vida útil: Quantien y sus partes: N/A

Accesorios: N/A

PressureWire X: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Quantien y sus partes: N/A

Accesorios: N/A

PressureWire X: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) ST. JUDE MEDICAL

2) Abbott Medical

3) Abbott Vascular también denominado ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA

4) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

2) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN EE. UU. 55442

3) 52 Calle 3 B31 Coyol Free zone El Coyol, Alajuela COSTA RICA - 20102

4) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN Estados Unidos 55117.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 marzo 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27251978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 31 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64482



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691