



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-315#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 Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-315 aprobado según:

Disposición autorizante N° 711/21 de fecha 20 enero 2021

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	0184511	
	0204511	
	0214512	
	0224512	
	0234512	
	0244512	0184511
	0254513	0204511
	0264513	0214512
	0284514	0224512
	T184511	0234512
	T204511	0244512
	T214512	0254513
	T224512	0264513
	T234512	0284514
	T244512	
	T254513	
	T264513	
	T284514	
Marca de (los)	True®	True™

producto(s) médico(s)		
-----------------------	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para valvuloplastia con balón para dilatación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-453 – Catéteres para valvuloplastia con dilatación por balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): True™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la valvuloplastia aórtica con balón.

Modelos: 0184511

0204511

0214512

0224512

0234512

0244512

0254513

0264513

0284514

Período de vida útil: 3 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: 1 o 25 unidades.


Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
2) C.R. BARD, INC.

Lugar de elaboración: 1) 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ, Estados Unidos 85281
2) 289 Bay Rd., Queensbury, Nueva York, Estados Unidos 12804

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, 01 octubre 2025.

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: 01 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71390	