



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 877-99#0003

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 Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 877-99 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6544/2016 de fecha 21 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 877-99#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	GOODTEC (Ref.: YOK0A / YOK0B / YOK0C / YOK0D / YOK0E / YOK0F / YOK0G /YOK0H).	GOODTEC (Ref.: YOK0A / YOK0B/ YOK0E).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Conector en Y

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-787 Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el funcionamiento junto con el catéteres guía, etc, para reducir la pérdida de sangre mientras asiste en la manipulación de los mismos, para la inyección de soluciones de contraste desde el puerto lateral, la inyección de fármacos o soluciones salinas y la medición de la presión sanguínea utilizados en procedimientos de angiografías, angioplastías coronarias, ACTP.

Modelos: GOODTEC (Ref.: YOK0A / YOK0B/ YOK0E).

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: NA

Forma de presentación: Envasado individualmente y en cajas por 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por gas de óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) GOODMAN Co., LTD.GOODMAN Research Center
2) GOODMAN Co., LTD

Lugar de elaboración: 1) 276-1, Idogane-cho, Seto-shi, Aichi, Japón
2) 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, Japón



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563 **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, 17 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 09:53:35
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: 17 junio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 79001