



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 634-366#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de termodilución Swan-Ganz

Marca:

BD

Número de PM:

634-366

Disposición Autorizante o reválida: 3666/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000992-26-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY 2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL	1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY 2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL

	3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8)	3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (Solo modelos 131F7, 131F7P, 141F7, 151F7, 831F75P, 774F75, 777F8, 132F5)
--	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. ISO 10555-1, ISO 10555-3, ISO 11070, EN ISO 7886-1 5. EN 60601-1 6. EN 62366-1, EN 60601-1-6 7. ASTM F1980 8. ISO 15223-1, EN 20417 9. EN 14644-1, EN 14644-2, EN 14698	N/A	N/A
2- EN ISO 14971	N/A	N/A
3- EN ISO 14971	N/A	N/A
4- 1. EN ISO 14971 2. ISO 10555-1, ISO 10555-3 3. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, ASTM F2503 4. MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
5- a-1. EN ISO 14971 2. EN 62366-1	N/A	N/A

3. EN ISO 11070, ISO 80369-7, ISO 594-1, -2 ISO 10555-1, -3 4. MEDDEV 2.7/1 b- 1. EN ISO 14971 2. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, -2 ASTM2503 3. EN ISO 11070, ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 ISO 10555-1, -3 4. MEDDEV 2.7/1		
6- 1. EN ISO 14644-1, -2, EN ISO 14698-1 2. EN 60601-1 3. EN ISO 11070, ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 ISO 10555-1, -3 4. EN ISO 14971	N/A	N/A
7- 1. EN 60601-1 2. EN 62366-1 3. EN ISO 11607-1, -2 4. ISO 10555-1, -3, EN ISO 11070, ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 5. EN ISO 14644-1, -2, EN ISO 14698-1 6. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, -2 ASTM2503 7. EN ISO 14971	N/A	N/A
8- 1. EN ISO 14971 2. MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
9- N/A	N/A	N/A
10-1 a- 1. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5,	N/A	N/A

EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 2. EN ISO 14971 b- 1. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 2. EN ISO 14971 c- N/A d- 1. ISO 10555-1, -3, EN ISO 11070, ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 2. EN ISO 14971 e- N/A f- 1. ISO 10555-1, -3, EN ISO 11070, ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 g- 1. ISO 10555-1, -3, EN ISO 11070, ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 h- 1. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN ISO 11070,		
--	--	--

ISO 80396-7, ISO 594-1, -2 2. ISO 10993-17, -18		
10.2 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. EN ISO 11135 4. EN ISO 11607-1, -2	N/A	N/A
10.3 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. EN ISO 11135 4. EN ISO 11607-1, -2	N/A	N/A
10.4.1 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. MDR de la UE a- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1,	N/A	N/A

EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. MDR de la UE b- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, 3. EN ISO 10993-18 informe de verificación y resumen técnico con justificación de sustancias peligrosas		
10.4.2 a- 1. EN ISO 14971 2. Informe de verificación y resumen técnico con justificación de sustancias peligrosas b- 1. EN ISO 14971 2. Informe de verificación y resumen técnico con justificación de sustancias peligrosas c- 1. EN ISO 14971 2. Informe de verificación y resumen técnico con justificación de sustancias peligrosas d-	N/A	N/A

1. EN ISO 14971 2. Informe de verificación y resumen técnico con justificación de sustancias peligrosas		
10.4.3 N/A	N/A	N/A
10.4.4 1. Informe de verificación y resumen técnico con justificación de sustancias peligrosas	N/A	N/A
10.4.5 N/A	N/A	N/A
10.5 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 2. EN ISO 14971	N/A	N/A
10.6 1. EN ISO 10993-17 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 3. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3 4. EN ISO 14971	N/A	N/A
11.1 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 11135 3. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 4. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1 a- N/A b- 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 2. EN 62366-1 c- 1. EN ISO 10993-17 d- 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2	N/A	N/A
11.2 N/A	N/A	N/A
11.3 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1,	N/A	N/A

EN ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1		
11.4 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1	N/A	N/A
11.5 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1	N/A	N/A
11.6 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1 4. EN 14644-1, EN 14644-2, EN 14698	N/A	N/A
11.7 N/A	N/A	N/A
11.8 N/A	N/A	N/A
12 N/A	N/A	N/A
13 N/A	N/A	N/A
14.1 1. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3 2. EN 60601-1	N/A	N/A
14.2 a- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3 3. EN 60601-1 4. EN 62366-1 b- 1. EN 60601-1 2. ASTM F2503-13 c- 1. EN ISO 10993-17 2. EN ISO10555-1,	N/A	N/A

EN ISO 10555-3 3. EN ISO 14971 d- N/A e- 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 1. EN ISO 14971 f- 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971 g- 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971		
14.3 N/A	N/A	N/A
14.4 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971	N/A	N/A
14.5 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971	N/A	N/A
14.6 N/A	N/A	N/A
14.7 EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1 ISO 15223-2	N/A	N/A
15- N/A	N/A	N/A
16- N/A	N/A	N/A
17- N/A	N/A	N/A
18.1 N/A 18.2 N/A 18.3 N/A 18.4 N/A 18.5 N/A 18.6 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971 18.7 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971	N/A	N/A

18.8 N/A		
19. N/A	N/A	N/A
20.1 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971	N/A	N/A
20.2 N/A		
20.3 N/A		
20.4 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971		
20.5 N/A		
20.6 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971	N/A	N/A
21- N/A		
22- N/A		
23.1 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 ASTM F2503-13 2. EN 60601-1 3. ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
a- 1. ISO 14971 2. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2 ASTM F2503-1		
b- EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2		
c- EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2		

d- 1. ISO 14971 2. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 e- EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 f- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 g- 1. ISO 14971 2. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 h- 1. EN 20417, ISO 15223-1, ISO15223-2 2. EN 60601-1		
23.2 a- 1. EN 20417, EN 556-1 b- c-d 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 e-f N/A g-h-i-j-k-l-m-n 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 o-p-q-r-s	N/A	N/A

N/A		
23.3 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 ASTM F2503-08 2. BS EN 60601-1 3. ISO 10555-1 a-b-c-d-e 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 f-g N/A h- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2 i- N/A j- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO15223-2	N/A	N/A
23.4 a-b-c-d-e 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2 f- N/A g-h 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2 i N/A j- 1. EN 20417, EN 556-1,	N/A	N/A

ISO 15223-1, ISO 15223-2		
k- N/A		
l- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2		
m- n-o-p N/A		
q- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2		
r- N/A		
s- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2		
t-u N/A		
v- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2		
w-x N/A		
y- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2		
z- 1. EN 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2		
aa N/A		
ab N/A		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 01.07.2026
10:06:36

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 julio 2026



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

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004896-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494